e-ISSN 2587-3687

https://doi.org/10.52673/18570461.26.1-80.02
CZU: 004:61

SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN SĂNĂTATE: CONSIDERENTE STRUCTURALE, ELABORARE ȘI INTEROPERABILITATE

Academician **Constantin GAINDRIC**
E-mail: constantin.gaindric@math.md
ORCID: https://orcid.org/0009-0003-2893-9626
Institutul de Matematică și Informatică „Vladimir Andrunachievici" al USM
© 2026. Drepturile de autor aparțin autorului. Licență: CC BY 4.0.

HEALTH INFORMATION SYSTEMS: STRUCTURAL CONSIDERATIONS, DEVELOPMENT AND INTEROPERABILITY

Summary. Some aspects related to the functions and possible approaches in building a territorial information system for the health sector are examined. The emphasis is placed on the main source of data and information - the electronic health record, which can serve both for the management of the sector and for all patient referrals to any medical institution (clinic, laboratory, pharmacy, etc.). Solutions are proposed for medical information systems, including for the Republic of Moldova, which would contribute to a safe, secure way of exchanging data and information between medical institutions used by stakeholders in the healthcare, including patients in the process of diagnosis, treatment, rehabilitation, care, etc.

Keywords: medical information system, national health registry, electronic medical record, electronic health record, interoperability.

Rezumat. Se examinează unele aspecte privind funcțiile și abordările posibile în elaborarea unui sistem informațional teritorial pentru domeniul sănătății. Se pune accentul pe principala sursă de date și informații – dosarul electronic de sănătate, care poate servi atât pentru managementul domeniului, cât și pentru gestionarea tuturor adresărilor pacientului la orice instituție medicală (clinică, laborator de analize, farmacie etc.). Se propun soluții pentru dezvoltarea sistemelor informaționale medicale, inclusiv pentru Republica Moldova, care ar contribui la un mod sigur și securizat al schimbului de date și informații între instituțiile medicale la care apelează părțile interesate din sistemul de sănătate (inclusiv pacienții), în procesul de diagnosticare, tratament, reabilitare, îngrijire etc.

Cuvinte-cheie: sistem informațional medical, registru național de sănătate, fișă electronică medicală, fișă electronică de sănătate, interoperabilitate.

INTRODUCERE

Potrivit definiției formulate de Organizația Mondială a Sănătății, sistemul de sănătate „este format din toate organizațiile, persoanele și acțiunile a căror intenție principală este de a promova, restabili sau menține sănătatea", un domeniu în evoluție care interacționează cu factori politici, economici și socioculturali și necesită o abordare colaborativă și interdisciplinară. Obiectivele sale vizează îmbunătățirea sănătății populației, asigurarea accesului echitabil la serviciile oferite, receptivitatea, utilizarea cât mai eficientă a resurselor disponibile [1].

Deoarece sistemul de sănătate este un domeniu extrem de complex (spitale, clinici, laboratoare, farmacii, structuri statale etc.) și include atât managementul propriu-zis al întregului sistem, al instituțiilor medicale, precum și procesul de investigații, tratament, monitorizare, îngrijire a pacienților, inclusiv a celor care necesită asistență specială, devine esențială adoptarea unei perspective centrate pe pacient și a unei abordări sistemice, care să asigure interacțiunea între părțile componente ale sistemului.

Problema consolidării sistemului de sănătate drept o condiție principală pentru accelerarea acoperirii universale cu servicii de sănătate și eliminării inegalităților de acces, asigurării întregului spectru de servicii medicale, a fost promovată prin Rezoluția Adunării Generale a Națiunilor Unite din 10 octombrie 2019. Aceasta a reafirmat rolul central al sistemelor de sănătate în realizarea Obiectivului 3 de Dezvoltare Durabilă din „Agenda 2030 pentru Dezvoltare Durabilă: Transformarea lumii noastre" [2].

Constatând că nivelul actual al serviciilor de sănătate nu răspunde pe deplin nici necesităților pacienților, nici cerințelor managementului, Summitul G20 de

la Riyadh din noiembrie 2020 a adoptat Declarația nr. 3, „Implementarea unui standard global de set minim de date pentru raportarea datelor de sănătate publică și o structură de guvernare a datelor pentru bolilor transmisibile". Declarația privind sănătatea digitală constituie un apel la acțiunea de creare a infrastructurii necesare partajării unor practici eficiente, bazate pe dovezi, în domeniul sănătății digitale, precum și a unor date de înaltă calitate, utilizate în timp real, la nivel local și global. Declarația a formulat recomandări-cheie privind datele și sănătatea digitală, care urmează să fie adoptate de comunitatea globală pentru a aborda viitoarele pandemii și amenințări având în vedere că tehnologiile informaționale în sistemul de sănătate sunt soluții pentru a depăși starea actuală [3].

Sănătatea digitală depinde de mai mulți factori care necesită politici, ghiduri, standarde definite la nivel organizatoric [4]. Pentru a susține eforturile țărilor, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), a elaborat *Strategia globală a OMS privind sănătatea digitală 2020–2025*, iar Oficiul Regional pentru Europa al OMS – raportul „Viitorul sistemelor digitale de sănătate în regiunea europeană". Comisia Europeană a propus, în anul 2022, crearea Spațiului European al Datelor de Sănătate (European Health Data Space) [5]. În numeroase state au fost adoptate acte normative și strategii, printre acestea numărându-se Legea privind asistența medicală digitală în Germania [6] și Strategia de sănătate digitală „O rețea de sănătate coerentă și fiabilă pentru toți" în Danemarca [8]; în Coreea de Sud a fost implementat sistemul integrat informațional (OECD 2022) [7].

În Republica Moldova, prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023 a fost aprobată Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030", iar, mai recent, la 3 septembrie 2025, Programul Național pentru Digitalizare și Inovare în Sănătate 2026–2030. Aceste exemple arată necesitatea implicării în modernizarea sistemului de sănătate a tuturor părților interesate, în primul rând a autorităților publice, în funcție de prioritățile guvernamentale, tradițiile existente, disponibilitatea fondurilor etc.

SISTEMUL INFORMAȚIONAL DE SĂNĂTATE: ELEMENTE DE STRUCTURĂ

Structura unui sistem informațional teritorial de sănătate trebuie să reflecte funcțiile principalilor actori ai sistemului tradițional de sănătate: pacienți, medici de familie, clinici, laboratoare de investigații, farmacii, medici și manageri de spitale, companii de asigurări și autorități publice. Fără a intra în detalii, pot fi identificate cinci categorii de actori și utilizatori, fiecare având necesități care determină structura sistemului informatic medical:

- *Autoritățile publice (ministere, departamente, structuri teritoriale)*, cu specificul atribuțiilor care diferă de la o țară la alta, au sarcina de a stabili politicile în domeniu, de a evalua necesarul de servicii medicale, de a asigura accesul cetățenilor la aceste servicii, de a asigura instituțiile cu personalul necesar, cu resursele și infrastructurile ce facilitează accesul la sănătate, de a preveni și asigura tratamentul, de a diminua costurile de îngrijire. Un exemplu relevant este Centrul Național de Informații Sanitare din Slovacia, organizație finanțată de stat, fondată de Ministerul Sănătății. Centrul acoperă asistența medicală electronică (e-Sănătate), asigură standardizarea informaticii medicale, statisticile în sistemul de sănătate, registrele naționale de sănătate și registrele administrative naționale de sănătate. Proiectul e-Sănătate, lansat în 2015, urmărește facilitarea asistenței medicale și prelucrarea datelor prin tehnologii informaționale și comunicaționale.
- *Serviciile de Asigurări Medicale* la fel diferă de la o țară la alta. Iată câteva exemple. În Republica Cehă sunt șapte fonduri de asigurări de sănătate, iar asigurarea este obligatorie pentru cetățenii cehi care locuiesc în țară, precum și pentru alți rezidenți permanenți. În Austria existau 28 de instituții de asigurări sociale autorizate, care au fost reduse la cinci instituții conform Legii privind organizarea asigurărilor sociale. În Ungaria, similar Republicii Moldova, sistemul este organizat în jurul unui fond unic de asigurări de sănătate, care oferă acoperire medicală pentru aproape toți locuitorii.
- *Managerii unităților medicale* (spitale, clinici, laboratoare de diagnostic, farmacii etc.) au sarcina să asigure funcționarea eficientă a instituțiilor și tratamentul personalizat, cu costuri neexcesive, cu garantarea îngrijirii pacienților și a stocurilor necesare de medicamente;
- *Clinicienii* – specialiștii care aplică nemijlocit tratament personalizat pacienților cu medicamentele și procedurile necesare, implicând personalul din subordine. Ei trebuie să dispună de instrumente de diagnosticare și acces securizat la informațiile din dosarul electronic de sănătate (DES) și registrele naționale.
- *Pacienții* trebuie să dispună de interfețe comode și prietenoase de acces la informațiile personale necesare pentru a lua decizii cu privire la îngrijirea medicală proprie și să profite de posibilitățile oferite de tehnologiile moderne.

Pentru a asigura robustețea unui sistem de sănătate, care să răspundă necesităților tuturor actorilor și utilizatorilor, este esențială o gestionare eficientă a datelor medicale și a serviciilor de sănătate. Pentru a asigura calitatea și relevanța datelor, informațiilor și cunoștințelor medicale utilizate în procesul decizional din toate domeniile sănătății (sănătate individua-

lă, furnizarea asistenței medicale, sănătate publică și cercetare) este necesară o infrastructură națională de informații medicale care ar facilita tranziția către dosarele electronice de sănătate. Centrele de date ale sistemului, destinate stocării și procesării informațiilor medicale, trebuie să fie asigurate cu conexiuni rapide și securizate între instituțiile de sănătate, furnizorii de servicii, farmacii și pacienți.

În funcție de structura funcțională stabilită de autoritățile competente, care definesc politicile în domeniu și principalii actori, sistemul poate include următoarele componente structurale:

- *Repozitoriul național*, care va conține dosarele electronice ale pacienților – informații demografice, istoricul medical, diagnostice, tratamente și prescripții.
- *Baza de date a medicamentelor*, care va depozita informații privind produsele farmaceutice autorizate, indicații, reacții adverse și disponibilitate.
- *Baza de date a furnizorilor de servicii de sănătate*, care reunește informații exhaustive despre spitale, clinici, laboratoare, personalul medical și echipamentele disponibile.
- *Bazele de date ale asigurătorilor de sănătate și ale persoanelor asigurate.*
- *Registrele naționale de maladii specifice,* care conțin date cu caracter personal privind asistența medicală (diagnosticul, tratamentul și rezultatul tratamentului). Registrele au rolul de a monitoriza evoluția bolilor, cauzele și consecințele acestora, inclusiv impactul social și economic, precum și de a permite analiza statistică a stării de sănătate a populației și a calității serviciilor medicale. Totodată, ele contribuie la dezvoltarea continuă a cunoștințelor medicale, constituind o sursă importantă pentru cercetare.

Diversitatea structurii registrelor naționale de sănătate este ilustrată de numeroase exemple [9]. În Cehia, începând cu anul 2016, sunt menținute registrele naționale privind anumite patologii și domenii specifice, precum cancerul, diabetul, pacienții internați, reproducerea, chirurgia și intervențiile cardiovasculare, protezarea articulară, bolile profesionale, terapia consumatorilor de droguri, bolile profesionale, persoanele excluse definitiv de la donarea de sânge, autopsiile și examinările toxicologice efectuate în departamentele de medicină legală, terapia intensivă. În Ungaria, având în vedere importanța lor pentru sănătatea publică, unele registre de boli au fost reglementate prin acte normative centralizate, inclusiv registrul național al cancerului și al cancerului pediatric, registrul accidentelor vasculare cerebrale, al fibrozei, al infarctului miocardic, al insuficienței cardiace, al bolilor hematologice și reumatologice, al audiometriei neonatale, precum și registrul de monitorizare și tratament al pacienților eligibili pentru transplant renal. În Slovacia există registre naționale ale persoanelor suspectate de abuz și violență în familie, ale afecțiunilor neurologice, ale pacienților cu boli reumatice inflamatorii, tuberculoză, precum și o bază de date a persoanelor cu dizabilități și nevoi speciale.

Elementele prezentate constituie componentele esențiale ale unui sistem informațional medical, fără de care sistemul de sănătate nu și-ar putea îndeplini eficient misiunea. În funcție de politicile naționale, de fondurile disponibile, de tradiții etc., lista bazelor de date și a registrelor poate varia semnificativ. Totuși, exemplele analizate oferă repere pentru configurarea unui sistem informațional de sănătate publică capabil să monitorizeze, să promoveze și să protejeze sănătatea și siguranța populației.

FIȘA ELECTRONICĂ MEDICALĂ ȘI DOSARUL ELECTRONIC DE SĂNĂTATE

În centrele medicilor de familie, fișa medicală reprezintă unica sursă de informații despre pacient. Odată cu dezvoltarea sistemelor informatice în sănătate, s-a început în mod firesc implementarea fișelor electronice medicale (FEM), care constituie echivalentul digital al documentației tradiționale pe suport de hârtie. FEM înregistrează date privind diagnosticul, prescripțiile și rezultatele investigațiilor, consemnate de medicul de familie la fiecare vizită a pacientului. FEM oferă medicilor acces la istoricul complet al pacientului: tratamentele anterioare, rezultatele testelor de laborator, imaginile medicale preprocesate și arhivate.

Dosarul electronic de sănătate (DES), deși similar conceptual cu FEM, este o versiune digitală mai extinsă a dosarului pacientului, cu un istoric medical mai bogat. DES reprezintă o înregistrare digitală complexă în timp real, centrat pe pacient, care pune instantaneu și în siguranță informațiile la dispoziția utilizatorilor autorizați [10]. Principala diferență dintre FEM și DES constă în faptul că DES este conceput pentru a fi partajat între diferiți furnizori de servicii medicale autorizați. Unele state au adoptat politici și ghiduri naționale pentru implementarea FEM, iar multe spitale le utilizează deja sau intenționează să le implementeze. În mod obișnuit, medicii de familie inițiază FEM-ul pacientului, iar în situațiile în care pacientul se prezintă la o instituție medicală doar cu dosarul tradițional pe suport de hârtie, FEM este întocmită odată cu introducerea datelor de tratament.

Conținutul documentației clinice din FEM și DES este puternic influențat de practicile locale de documentare și de fluxurile organizaționale locale. Sistemele informaționale deja implementate, interesele instituționale și procedurile interne pot afecta disponibilitatea, conținutul și formatul documentației clinice.

Conceptul de dosar electronic de sănătate își propune nu doar eliminarea documentației pe suport de hârtie, ci și impulsionarea unor schimbări esențiale integrate în structura organizațională, în managementul tratamentului pacienților, în unificarea documentației clinice, astfel încât datele investigațiilor să fie accesibile oricărei instituții la care apelează pacientul, fără a le repeta, indiferent de instituția în care au fost efectuate. Pentru aceasta, fișele electronice medicale elaborate de medicii de familie, precum și documentația clinică de după externarea din spitale trebuie transmise către depozitul de date, completând și actualizând astfel datele din dosarul electronic de sănătate al pacientului.

În practica internațională, fișă electronică de sănătate constituie fundamentul sistemelor informaționale medicale, fiind utilizată atât de medicii de familie, cât și în clinici, laboratoare și sistemele teritoriale de sănătate. Pe lângă eliminarea documentelor pe hârtie, digitalizarea determină modificări în managementul terapeutic, iar datele investigațiilor și medicațiilor nu mai sunt dublate, așa cum se practica în trecut sau cum se mai practică încă în unele instituții.

ELEMENTELE REPOZITORIULUI (ARHIVA DOSARELOR ELECTRONICE, REGISTRELE DE MALADII SPECIFICE)

Datele colectate în procesul de investigare și tratament sunt încorporate în sistemul informațional al instituției pentru uz intern. Ulterior, acestea sunt transmise către repozitoriu, completând și actualizând Dosarul electronic de sănătate al pacientului, în conformitate cu regulamentul privind includerea datelor și cu standardele tehnice adoptate, pentru utilizare în orice instituție medicală. Potrivit Standardului Internațional ISO 18308:2011DES, DES este definit ca „unul sau mai multe depozite, integrate fizic sau virtual, de informații în formă procesabilă pe calculator, relevante pentru bunăstarea, sănătatea și îngrijirea medicală a unui individ, capabile să fie stocate și comunicate în siguranță și accesibile mai multor utilizatori autorizați, reprezentate conform unui model logic de informații standardizat sau convenit de comun acord. Scopul său principal este de a sprijini îngrijirea medicală integrată pe tot parcursul vieții, eficientă, de înaltă calitate și sigură.” [11].

Colectarea trebuie efectuată în conformitate cu Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date. Experiența sistemelor de sănătate din Suedia, Franța, Danemarca etc. demonstrează eficiența acestor modele [12].

Strategia de sănătate digitală a Danemarcei „O rețea de sănătate coerentă și fiabilă pentru toți” reflectă caracterul descentralizat al sistemului și asigură acoperirea universală, cu acces gratuit și egal la asistență medicală. Sistemul danez integrează dosarele electronice din spitale, cabinetele medicilor de familie și instituțiile municipale pentru îngrijirea persoanelor vârstnice, incluzând trimiterile către specialiști și rezultatele analizelor de laborator. Portalul Sundhed.dk funcționează ca punct de acces la datele de sănătate. Medicii de familie pot accesa datele din spitale, iar cetățenii au acces direct la propriile date medicale. Informațiile sunt extrase din peste 120 de surse separate, fără a fi duplicate. Există o interfață comodă ce include o zonă securizată destinată datelor clinice personale și o zonă publică, unde sunt plasate ghiduri de sănătate și link-uri către programe gratuite pentru pacienți.

Finlanda dispune de o strategie națională e-sănătate, cu un calendar al implementării noilor servicii digitale. Începând cu anul 2017, instituțiile medicale și farmaciile sunt obligate să utilizeze baza națională de date a rețetelor electronice. Un serviciu online pentru cetățeni, Omakanta, permite vizualizarea informațiilor despre rețete și dosare medicale, completarea formularelor de consimțământ informat și a declarațiilor de voință (inclusiv pentru donarea de organe), precum și depunerea cererilor de reînnoire a rețetelor etc.

În Cehia, în cadrul Sistemului Naţional de Informaţii în Sănătate funcționează un sistem informatic la nivel național, care procesează datele despre starea de sănătate a populației și gestionează Registrele Naționale de Sănătate. Sistemul integrează unitățile furnizoare de servicii medicale și include informații despre volumul și calitatea serviciilor oferite, precum și despre specialiștii de care dispun.

În Franța, Sistemul Național de Date de Sănătate reunește mai multe categorii de informații:

- datele asigurărilor de sănătate (care includ informații demografice despre pacienți, inclusiv vârsta, sexul, asigurarea medicală, localitatea de reședință, diagnosticul, boala și data decesului (dup caz), serviciile rambursate în cadrul îngrijirii acordate, codificarea detaliată (medicamente, acte tehnice ale medicilor, dispozitive medicale, data tratamentului) și sumele rambursate din contul asigurărilor de sănătate și contribuții proprii ale pacienților;
- date despre spitale;
- date referitoare la persoanele cu handicap;
- un eșantion de date provenite de la organizațiile de asigurări complementare de sănătate.

Colectarea și organizarea sistematică a acestor date a început în anul 2002.

Suedia dispune de peste 100 de registre naționale organizate pe domenii specifice ale sistemului de sănătate. Registrele conțin date cu caracter personal privind asistența medicală (diagnosticul, tratamentul și rezultatul tratamentului). Un rol important în creșterea siguranței pacienților îl are Registrul Medicamentelor. Acesta conține informații despre pacient (sex, vârstă, loc de înregistrare), medicament (codul ATC, denumire, concentrație, ambalaj), rețetă (cantitatea prescrisă, datele prescripției și procurării), costuri, compensații și date despre medic. Registrele sunt susținute financiar de guvernul suedez și de Biroul National al Registrelor de Calitate. Un exemplu relevant este registrul național suedez pentru accident vascular cerebral (Riks-Stroke), care, din 1998, acoperă toate spitalele din țară și este un instrument de îmbunătățire a calității îngrijirii pacienților cu AVC.

Registrele specializate din țările europene demonstrează utilitatea lor. Totuși, în numeroase cazuri, aceste registre nu sunt încă incluse deplin în repozitorii, concepute drept platforme pentru integrarea prin instrumente de analiză, procesare și reutilizare a datelor clinice.

ROLUL INTEROPERABILITĂȚII ÎNTR-UN SISTEM TERITORIAL DE SĂNĂTATE

Sistemele moderne de sănătate se axează pe medicina bazată pe dovezi. Aceasta necesită utilizarea integrată a datelor clinice și încorporarea lor în analize avansate. Obținerea unor informații relevante necesită captarea și reunirea tuturor informațiilor referitoare la fiecare pacient, fapt care ar contribui la eliminarea testelor costisitoare și a risipei de resurse, precum și la prescrierea corectă a medicamentelor.

În prezent, fiecare instituție medicală are propria bază de date cu istoricul medical al pacienților. Prin această abordare, pacienții trebuie să fie supuși unor diagnostice complete de fiecare dată când apelează la un nou furnizor de servicii medicale, cheltuind în plus pentru proceduri repetate. Interoperabilitatea implică crearea unor baze de date universale la care pot accesa toate clinicile care deservesc un anumit pacient. Deoarece sistemele corpului uman sunt interconectate, o imagine medicală completă favorizează stabilirea unor diagnostice mai precise decât un set limitat de date care cuprinde câteva simptome raportate, dar nu și cauzele principale ale tulburărilor de sănătate. Este evident că sistemele de sănătate care funcționează izolat și refuză să partajeze date cu alte entități cu timpul își vor pierde relevanța și influența.

Printre primii care au înțeles importanța și utilitatea repozitoriului cu DES și a registrelor cu boli specifice au fost companiile din industria farmaceutică. Ele sponsorizează crearea instrumentelor și procedurilor pentru a facilita cercetarea clinică și avansarea medicamentelor. În anul 2013, Federația Europeană a Asociațiilor Industriilor Farmaceutice (EFPIA) și Asociația Industriilor Farmaceutice (PhRMA) au elaborat și promovat Principiile partajării responsabile a datelor din studiile clinice, acceptate de mulți reprezentanți ai industriei farmaceutice. Acestea prevăd accesul la datele clinice ale pacienților, datele din protocoalele din studiile clinice pentru medicamente și indicațiile aprobate în Statele Unite și Uniunea Europeană, cu scopul de a stimula cercetarea și colaborarea științifică la nivel global [13].

Partajarea voluntară a datelor are loc în medii securizate cu trasabilitate. Solicitanții trebuie să confirme că utilizează datele în scop de cercetare și se obligă să nu identifice persoanele din setul de date.

Platformele de partajare a datelor asigură accesul securizat al utilizatorilor autorizați – medici, manageri, cercetători, și, în ceea ce privește propriile informații, cetățeni – la dosarele electronice de sănătate și la registrele naționale.

Interoperabilitatea eficientă a datelor clinice sporește volumul de date disponibile, extinde eșantioanele pentru analize statistice și contribuie atât la îmbunătățirea îngrijirii pacienților, cât și la avansarea cercetării prin integrarea datelor din diverse surse. Schimbul de date între sisteme diferite de asistență medicală permite constituirea unor înregistrări complete ale pacienților, diagnostice mai precise și rezultate mai bune prin tratamente personalizate. Totodată, interoperabilitatea consolidează colaborarea între centrele medicale și instituții de cercetare, deoarece datele din diverse centre medicale sunt disponibile și pot eficientiza cercetarea.

Cu toate acestea, partajarea datelor clinice între sisteme eterogene și între jurisdicții diferite impune respectarea strictă a standardelor schimbului de date și a reglementărilor privind protecția datelor. În acest sens, sunt recomandate Standardul internațional de comunicare recunoscut la nivel global, Health Level 7 (HL7), precum și Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), care poate fi utilizat pentru standardizarea și schimbul de date CDISC [14]. De asemenea, standardele Consorțiului pentru standarde de schimb de date clinice CDISC sunt armonizate cu standarde de la alte organizații ce facilitează interoperabilitatea, precum DICOM, HL7, IHE, ISO, LOINC, MedDRA, SNOMED.

În acest context, în anul 2018, în Germania, au fost lansate Inițiativele de Informatică Medicală (MII), pentru a încuraja schimbul și utilizarea datelor din îngrijirea de rutină, inițial la nivelul spitalelor universitare. MII a definit setul de date MII (CDS) bazat pe standardul HL7 FHIR, care constituie fundamentul

tehnic pentru schimbul interinstituțional de informații medicale.-

În Statele Unite, începând cu anul 2015, au fost finanțate activități și elaborate ghiduri de implementare FHIR pentru interoperabilitatea și regăsirea documentelor clinice, facilitând tranziția de la modelul actual de partajare a documentelor clinice către schimbul de seturi de obiecte FHIR, mai simple și mai interoperabile.

În anul 2020, Ministerul Sănătății din Brazilia, cu sprijinul Departamentului IT al Sistemului Unic de Sănătate, a lansat Rețeaua Națională de Date de Sănătate – una dintre cele mai mari platforme din lume pentru interoperabilitate, care utilizează HL7 FHIR r4 ca standard în toate schimburile de informații. În același an, Ministerul Sănătății din Israel a inițiat promovarea accesibilității informațiilor pentru pacienți prin adoptarea standardului FHIR în organizațiile de sănătate din Israel. A fost constituită comunitatea FHIR IL, cu misiunea de a încuraja adoptarea standardului FHIR în sistemul de sănătate israelian, fiind demarate o serie de proiecte în organizațiile de management al sănătății și în spitale.

Depozitele de date ale pacienților din cadrul registrelor destinate cercetării, precum Research (Research Patient Data Registry/Patient Data Science Repository – RPDR), trebuie să fie optimizate în funcție de structura organizațională, de necesitățile instituțiilor implicate și de modul în care se iau deciziile [15]. Orice sistem trebuie să fie capabil să proceseze date în timp real, ținând cont de natura lor eterogenă și să respecte principiile FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) – date găsibile, accesibile, interoperabile și reutilizabile. Majoritatea organizațiilor medicale dispun de proceduri care definesc utilizările interne ale datelor pe care le colectează și le stochează. Acestea asigură și reglementează accesul la date și partajarea informațiilor pentru membrii subdiviziunilor, precum și modul de raportare către conducerea organizației. Fiecare instituție medicală are propriul sistem de management, colectare și procesare a datelor din structurile sale și de partajare a lor. Diferențele dintre formatele de mesaje, FHIR și standardele de interoperabilitate generează obstacole în implementare.

Prin urmare, pentru asigurarea interoperabilității sunt necesare instrumente și soluții de integrare a datelor pentru analiza informațiilor DES/FEM din sistemele interne ale spitalului și laboratorului. Un pas esențial în direcția dezvoltării sistemelor informatice interoperabile l-a constituit adoptarea standardului ISO/HL7 27932:2009 – *Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.* Acesta a fundamentat standardul pentru datele de sănătate ale pacienților într-un singur document de continuitate a îngrijirii – HL7 CDA Release 2 (CCD). CCD conține datele personale ale pacientului, istoricul bolilor, diagnosticele, medicația prescrisă, alergiile, planul de tratament la momentul emiterii documentului și informațiile privind asigurarea de sănătate, toate în formatul prescris de standardul CDA. Un alt instrument relevant este UMLS (Unified Medical Language System – Sistemul Unificat de Limbaj Medical), utilizat pentru dezvoltarea sistemelor informatice. UMLS asigură partajarea documentelor medicale și funcționarea depozitului, crearea structurilor de date și a vocabularelor de termeni profesioniști.

Schimbul de date între sistemele de tip EHR se realizează conform standardului pentru schimbul de informații medicale SO13606 și HL7.FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources – Resurse de Interoperabilitate Medicală Rapidă). FHIR a devenit unul dintre cele mai populare protocoale pentru conectarea sistemelor eterogene, care poate fi implementat fără a compromite integritatea informațiilor și utilizează un mecanism riguros pentru schimbul de date între aplicații. O prioritate a standardului este interacțiunea dintre sistemele de sănătate vechi, precum și accesul la date medicale de pe diferite dispozitive (computere, tablete, telefoane mobile).

În domeniul imagisticii medicale, standardul DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – Imagistică și Comunicații Digitale în Medicină) reglementează crearea, stocarea, transmiterea și vizualizarea imaginilor și documentelor medicale digitale ale pacienților examinați.

În Ungaria, începând cu anul 2020, peste 22.000 de instituții medicale, inclusiv furnizori privați, au acces la Infrastructura Națională de e-Sănătate – EESZT, care funcționează continuu și permite transmiterea automată a datelor medicale către o bază centrală. Profesioniștii autorizați pot accesa informațiile pacienților prin sistemele spitalicești, ale medicilor de familie sau ale farmaciilor, indiferent dacă serviciile sunt finanțate public sau privat. Cetățenii beneficiază, la rândul lor, de acces la propriile date medicale prin intermediul portalului EESZT (eeszt.gov.hu), utilizând autorizația Client Gate.

UNELE PROBLEME PRIVIND CREAREA SISTEMULUI INFORMAȚIONAL DE SĂNĂTATE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

În scopul modernizării sistemului de sănătate, în anul 2025, Guvernul Republicii Moldova a aprobat Programul național pentru digitalizare și inovare în sănătate 2025–2030. Se constată că în prezent, în multe cazuri, personalul medical lucrează cu sisteme învechite, fragmentate și adesea nefuncționale, iar pro-

gramul își propune să asigure medicii cu instrumente digitale moderne, menite să reducă sarcinile administrative, să optimizeze fluxurile de lucru și să permită concentrarea asupra actului medical propriu-zis.

Un obiectiv primordial îl constituie asigurarea accesului fiecărui cetățean, inclusiv din mediul rural, la servicii medicale moderne, sigure și echitabile, bazate pe tehnologii digitale avansate, acces rapid la dosarul personal de sănătate, conexiuni digitale directe cu furnizorii de servicii medicale, programări online, rețete electronice etc. Se prevede implementarea Dosarului Electronic de Sănătate (DES) și a unor aplicații digitale, care vor permite pacienților acces mai ușor la propriile date medicale și consolidarea securității și guvernanței datelor, cu accent pe protecția datelor cu caracter personal.

În nota de argumentare a Programului se menționează că din cauza lipsei unei entități naționale pentru guvernanța datelor medicale (Health Data Access Body) este limitată capacitatea Republicii Moldova de a participa activ la Spațiul European al Datelor de Sănătate (EHDS). În același timp, sistemul se confruntă cu provocări legate de infrastructura digitală învechită, fragmentarea soluțiilor existente, lipsa interoperabilității și a standardelor comune, precum și integrarea insuficientă cu sistemele digitale guvernamentale, dezvoltarea izolată a sistemelor informaționale și registrelor, pilotarea nefinalizată a unor soluții.

Deși există platforme precum Sistemul Informațional Automatizat Asistență Medicală Primară (SIA AMP), Sistemul Informațional Automatizat Asistență Medicală Spitalicească (SIA AMS), Sistemul Informațional de Supraveghere a Bolilor Transmisibile și Evenimentelor de Sănătate Publică (SBTESP), e-Rețeta sau Portalul certificatelor medicale, acestea nu asigură o interoperabilitate deplină și nu acoperă toate nevoile de comunicare și coordonare din sectorul sănătății. Lipsa unui DES național funcțional și interoperabil limitează accesul rapid la istoricul pacientului și afectează siguranța clinică și continuitatea îngrijirii. Fișele medicale și alte documente continuă să existe atât pe hârtie, cât și în format digital, ceea ce limitează eficiența și interoperabilitatea. La acestea se adaugă și reticența față de noile tehnologii, impactul fragmentării fiind resimțit cu precădere în zonele rurale, unde accesul fizic la servicii medicale este limitat.

Prin acest Program, Republica Moldova își propune să devină un exemplu regional în utilizarea tehnologiilor digitale pentru sănătate, asigurând un sistem modern, sigur și accesibil, în care fiecare cetățean beneficiază de îngrijiri medicale continue.

În ce mod se va soluționa problema edificării unui sistem fiabil de sănătate care ar asigura populația Republicii Moldova și ar interacționa cu sistemele naționale ale vecinilor, dar și cu cele europene? Se va elabora cu forțe proprii sau se va contracta unul din sistemele integrate existente? Deocamdată, încă se așteaptă soluții.

În multe instituții medicale sunt utilizate soluții software depășite tehnologic. Deși s-ar părea că este un plus, evitându-se cheltuieli suplimentare, utilizarea sistemelor software vechi poate expune dosarele medicale la diverse riscuri, inclusiv la potențiale încălcări ale confidențialității datelor pacienților, erori informatice, incompatibilitate cu platformele moderne.

Sistemele utilizate trebuie examinate în conformitate cu cerințele privind portabilitatea și responsabilitățile stabilite de reglementările naționale și standardele internaționale pentru protejarea informațiilor sensibile despre sănătatea pacienților, asigurând confidențialitatea acestora și permițând schimbul electronic securizat de date conform standardului pentru schimbul de informații medicale SO13606 și HL7. FHIR. Actualizarea sistemelor include migrarea la sisteme de operare moderne, reconstrucția anumitor componente sau alte tipuri de reproiectare a sistemelor pentru asistență medicală, în funcție de cerințele personalizate și de rezonabilitatea tehnică.

Trebuie detectate și gestionate rapid orice dereglări, căderi de rețea sau atacuri cibernetic, pentru a evita pierderile de date din depozitul de date. Aceste acțiuni sunt necesare atât pentru funcționarea sistemului de sănătate, cât și pentru păstrarea încrederii utilizatorilor (clinicieni, manageri de spitale, pacienți etc.) față de utilitatea sistemelor informatice.

Fiabilitatea și funcționarea eficientă a unui sistem informațional medical depind în mod esențial de gradul de centralizare a datelor și de modul de interacțiune dintre componentele sale – spitale, clinici, laboratoare, farmacii. Se conturează necesitatea autonomiei sistemelor fiecărei instituții medicale și un mod centralizat, în baza standardelor, de acces la repozitoriu și registre. Exemplul Ungariei este elocvent, dar și unele experiențe din Republica Moldova arată că atunci când cade sistemul central, devine imposibilă înregistrarea internărilor și externărilor pacienților în fiecare spital. Pe de altă parte, autonomia sistemului instituțiilor nu afectează întregul sistem în cazul unor deficiențe de funcționare a acestuia la nivel de instituție medicală. Iar o temporizare de transmitere a datelor către repozitoriu sau către autoritatea teritorială de sănătate nu este atât de gravă ca o stopare a funcționării întregului sistem informațional medical teritorial.

Un alt argument în favoarea autonomiei sistemelor informatice instituționale este că acestea susțin îngrijirea centrată pe pacient, fapt care le permite să țină cont de specificul instituției și al tradițiilor sale.

În acest caz se cere o politică rigidă de promovare a standardelor comune de schimb de date, spre exemplu ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards, între subdiviziunile sale interne și cu toate instituțiile sistemului de sănătate, care ar facilita și schimbul de date cu sisteme din alte țări.

COLABORAREA ÎN PROCESUL DE ELABORARE A SISTEMULUI

La începutul anului 2025, lideri ai organizațiilor internaționale din domeniul sănătății – OMS, ONU, OCDE – împreună cu factori de decizie politică, tehnologi și reprezentanți ai pacienților s-au reunit la Geneva pentru lansarea oficială a mișcării globale „Digital Health Sans Borders" (Sănătate digitală fără frontiere) și pentru prezentarea Declarației de Responsabilitate în domeniul sănătății digitale.

Declarația solicită o sănătate digitală etică, incluzivă și responsabilă, construită pe o infrastructură interoperabilă, modele de partajare a datelor, standarde deschise și dezvoltarea capacităților locale pentru o îngrijire echitabilă. Evenimentul s-a întrunit sub genericul „O singură lume. O singură sănătate. Un singur viitor digital" [16]. Inițiativa Globală privind Sănătatea Digitală (GIDH), o rețea gestionată de OMS, urmărește accelerarea transformării digitale în domeniul sănătății prin prioritizarea necesităților, resurselor și stabilirea parteneriatelor. În paralel, integrarea sistemului de sănătate IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) vizează îmbunătățirea modului în care sistemele de asistență medicală partajează informațiile. Aceasta oferă modele de realizare a interoperabilității prin fluxuri de lucru standardizate, cum ar fi XDS (Cross-Enterprise Document Sharing), care facilitează schimbul de documente între furnizorii de servicii medicale. IHE promovează utilizarea consecventă a standardelor HL7 și DICOM, asigurând o coordonare eficientă a îngrijirii.

Un exemplu promițător de colaborare îl demonstrează parteneriatul dintre Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia, Insulele Feroe și Groenlanda privind schimbul de date medicale și utilizarea comună a dosarelor electronice de evidență medicală [17]. În funcție de obiectivele strategiilor naționale, registrele și repozitoriile existente, termenele de executare dar și de fondurile disponibile, statele au adoptat sisteme proprii sau au apelat la sisteme oferite de companii avansate pentru a accesa, organiza, stoca și partaja dosare medicale electronice. Astfel, unul dintre cei mai mari furnizori de tehnologii pentru dosare medicale electronice din Statele Unite, lider tehnologic și furnizor de DES și software aferent, a elaborat un sistem generic care permite realizarea obiectivului național „un cetățean – o singură înregistrare", însă cu un preț ridicat. Chiar și țări precum Danemarca și Finlanda, care și-au permis procurarea Epic, se confruntă cu probleme de implementare și nemulțumiri din partea utilizatorilor. Experiențele Suediei, Danemarcei și Norvegiei merită o analiză atentă pentru a aprecia ce instrumente informatice ar urma să fie procurate.

În Republica Moldova există deja un anumit număr de registre de date medicale. Chiar dacă nu sunt prea multe, ele totuși ar facilita soluționarea problemei creării unui depozit național, cu un mecanism de funcționare similar platformei My Health Way din Coreea de Sud. Problemele actuale, ținând cont de starea *de facto* din sistemul de sănătate din țară, ar fi mai ușor de depășit prin colaborarea cu statele europene, urmând exemplul țărilor nordice, dar și profitând de posibilitățile ce le oferă organizațiile internaționale din domeniul sănătății.

Un suport ar putea fi asigurat de către Grupul Consultativ pentru Sănătate Digitală pentru Europa (DHAGE), care facilitează colaborarea dintre statele membre ale Uniunii Europene și Organizația Mondială a Sănătății în domeniul politicilor de sănătate digitală, consulta guvernanții în alegerea unor soluții reușite. DHAGE promovează digitalizarea sistemului de sănătate din Europa și recomandă soluții și foi de parcurs pentru schimbul de informații și interoperabilitate [18].

Un sistem de sănătate fiabil necesită formarea continuă a unei culturi de conștientizare a importanței conformității, securității și confidențialității datelor și interoperabilității, astfel încât toți participanții la procesul de tratament, îngrijire și management să poată utiliza beneficiile oferite de sistemele informaționale de sănătate într-un mod calificat și rezonabil.

CONCLUZII

Exemplele analizate confirmă că, fără o abordare sistemică, este imposibil de edificat un sistem informațional comprehensiv, capabil să asigure un management optim al sănătății publice, ținând cont de toate elementele din care este compus. Obiectivul major al unui asemenea sistem este optimizarea rezultatului general al sistemului de sănătate mai degrabă decât optimizarea elementelor sale. Această perspectivă nu contrazice tendințelor de asigurare a funcționării eficiente a fiecărei componente, aceasta fiind sarcina fiecărei instituții medicale.

Rămâne actuală alegerea arhitecturii repozitoriului national – centralizat sau distribuit. Există exemple reușite pentru ambele modele. Problema constă în compatibilitatea sistemelor în sensul posibilității transferului sigur de la orice furnizor de date medicale (clinici, laboratoare, spitale) și accesibilitatea datelor pentru fiecare medic de familie, instituție medicală la care a apelat pacientul.

Organizațiile din domeniul sănătății ar trebui să acorde prioritate inițiativelor de interoperabilitate, prin implementarea unor modele de date standardizate, a unor măsuri robuste de securitate și a unor cadre eficiente de guvernanță pentru a îmbunătăți partajarea datelor și a proteja informațiile pacienților.

Totodată, autoritățile de reglementare – ministerele și structurile subordonate – au responsabilitatea de a stabili cadre normative clare, care să stimuleze promovarea partajării datelor, asigurând în același timp garanții solide privind confidențialitatea datelor personale ale pacienților.

La fel de importantă pentru elaborarea unui sistem informatic adecvat necesităților sistemului de sănătate și alinierii la standardele europene este aderarea la inițiativele europene, fapt ce ar facilita utilizarea experienței și ar evita unele eșecuri previzibile.

Articol recepționat: 30 ianuarie 2026
Articol acceptat: 20 februarie 2026

BIBLIOGRAFIE

1. Systems Thinking for Global Health: How can systems-thinking contribute to solving key challenges in Global Health?, Frederique Vallieres, Hasheem Mannan, Naonori Kodate, and Fiona Larkan, Eds. 20 October 2022, Oxford Scholarship Online. https://global.oup.com/academic/product/systems-thinking-for-global-health-9780198799498?cc=md&lang=en& (consultat: 27.01.2026).

2. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015, Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development, [online] https://docs.un.org/en/A/RES/70/1 (consultat: 27.01.2026).

3. AlKnawy, B.; Kozlakidis, Z.; Tarkom, S.; Bates, D.; Honkela, A.; Crooks, G.; Rhee. K.; McKillop, M.Digital public health leadership in the global fight for health security, BMJ Glob Health, 2023 Feb 15;8(2): e011454. 10.1136/bmjgh-2022-011454

4. Khoja, S.; Durrani, H.; Nayani, P.; Fahim, A. Scope of policy issues in eHealth: results from a structured literature review, in: J. Med. Internet Res. 14 (1), 2012, 1-10. https://doi.org/10.2196/jmir.1633

5. A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation. 2022, [online] https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en (consultat: 27.01.2026).

6. Gerke, S.; Stern, A.D.; Minssen, T. Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries, NPJ Digit Med. 2020 Jul 10;3:94. 10.1038/s41746-020-0306-7

7. OECD, Towards an Integrated Health Information System in Korea, [online] https://www.oecd.org/en/publications/towards-an-integrated-health-information-system-in-korea_c4e6c88d-en.html (consultat: 26.01.2026).

8. A Coherent and Trustworthy Health Network for All. Digital health strategy 2018–2022, [online] https://www.ism.dk/Media/637643704565970267/A%20coherent%20and%20trustworthy%20health%20network%20for%20all.pdf (consultat: 24.01.2026).

9. Delussu, G.; Frexia, F.; Mascia, C.; Sulis, A.; Meloni, V.; Del Rio, M.; Lianas, L. A survey of openEHR Clinical Data Repositories**,** in: International Journal of Medical Informatics, Vol. 191, November 2024, 105591. https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2024.105591

10. ISO/TR 14292:2012 Health informatics – Personal health records – Definition, scope and context), [online] https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:14292:ed-1:v1:en (consultat: 24.01.2026).

11. ISO 18308:2011, (Main), Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture, [online] https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso--18308-2011 (consultat: 10.12.2025)

12. D4.5 Public database inventorying the national health databases and registries and describing their access procedures for reuse for research purposes, [online] https://ecrin.org/news/public-database-inventorying-national-health-databases-and-registries (consultat: 10.12.2025).

13. PhRMA/EFPIA, Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing, [online] https://www.efpia.eu/media/qndlfduy/phrmaefpiaprinciplesforresponsibledatasharing2023.pdf (consultat: 10.12.2025).

14. CDISC: CDISC Standards in the Clinical Research Process, [online] https://www.cdisc.org/standards (consultat: 10.12.2025).

15. Research Patient Data Registry / Patient Data Science Repository / Azure Enclave, [online] https://rc.partners.org/about/who-we-are-risc/research-patient-data-registry (consultat: 16.12.2025).

16. Global Digital Health Movement 'Digital Health Sans Borders' launches at World Health Assembly side event in Geneva.'Geneva Declaration of Responsibility in Digital Health' unveiled with support from global health leaders to advance ethical, cross-border digital healthcare delivery, [online] https://www.expresshealthcare.in/news/global-digital-health-movement-digital-health-sans-borders-launches-at-world-health-assembly-side-event-in-geneva/449169/ (consultat: 24.01.2026).

17. Nøhr, C.; Koch, S.; Vimarlund, V. et al. Monitoring and Bench-marking eHealth in the Nordic Countries, Studies in Health Technology and Informatics, Volume 247: Building Continents of Knowledge in Oceans of Data: The Future of Co-Created eHealth, 2018, 86-90. 10.3233/978-1-61499-852-5-86.

18. Oladele, S. Challenges and Solutions for Interoperability in Health Informatics: A Focus on Data Privacy, [online] https://www.researchgate.net/publication/385885256, Challenges_and_Solutions_for_Interoperability_in_Health_Informatics _A_Focus_on_Data_Privacy (consultat: 24.01.2026).