

# **Cadrul legislativ românesc în domeniul Evidenței Electronice a Datelor Medicale (EHR)<sup>1</sup>**

Reforma sistemului sanitar românesc a cunoscut o accelerare marcată începând cu anul 1998 când s-a renunțat la finanțarea preponderent din impozite și taxe și s-a trecut la un sistem de asigurări de sănătate, obligatorii. Schimbările organizatorice au fost precedate de o serie de modificări legislative apărute după anul 1995, cele mai importante fiind: Legea 74/1995 privind organizarea Colegiului Medicilor, legea 145/1997 privind asigurările sociale de sănătate, Legea 100/1997 privind sănătatea publică, Legea 146/1999 privind organizarea spitalelor. Au urmat apoi numeroase amendamente ale acestor legi, notabile fiind Ordonanța 150/2002 în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și Legea 270/2003 în domeniul organizării spitalelor.

Fluctuațiile din implementarea reformei sistemului de sănătate s-au reflectat și în legislație, fiecare ciclu electoral aducând numeroase modificări ale legislației. Ca urmare, asistăm la apariția unui număr mare de reglementări (legi, hotărâri de guvern, ordine de ministru) și la modificări repetate ale acestora. Pentru scurtarea perioadei dintre momentul elaborării propunerii de act normativ și momentul aprobării lui, multe acte normative au fost aprobate prin ordonanțe sau ordonanțe de urgență ale Guvernului sau prin ordine ale Ministrului Sănătății. În ultimii ani, marcați de procesului de aderare a României la UE, s-a acordat o atenție deosebită armonizării legislației românești în domeniul sănătății cu cea a Uniunii Europene (UE), ținându-se cont în același timp și de recomandările OMS.

Deși în legislație există numeroase referiri cu privire la datele și informațiile medicale, nu există prevederi directe asupra formatului electronic de stocare și transmitere a acestora și cu atât mai puțin asupra dosarului integrat al fișei electronice de sănătate. Sunt tratate în schimb o serie de aspecte privind organizarea Sistemului Informațional din Sănătate, cu menționarea organizațiilor și instituțiilor implicate în managementul datelor și informațiilor legate de sănătate, ca și a raporturilor dintre aceste

---

<sup>1</sup> dr. Focșa Mircea, UMF Timișoara  
mfocsa@umft.ro

instituții. Sunt de asemenea stipulate o serie de principii generale care trebuie să fie respectate în managementul datelor medicale, cum sunt:

- Responsabilitatea instituțiilor statului în colectarea, stocarea și analiza datelor legate de sănătate și determinanții stării de sănătate în scopul alcătuirii bazei naționale de date;
- Precizarea fluxurilor de informații;
- Garantarea și protejarea drepturilor fundamentale ale persoanelor;
- Necesitatea asigurării securității datelor;
- Definirea domeniilor și a condițiilor de prelucrare și utilizare a datelor;
- Accesibilitatea decidenților la datele și informațiile existente;
- Confidențialitatea datelor;
- Dreptul persoanei, pacientului și populației la informațiile generale și la cele legate de sănătate.

Principalii actori ai Sistemului Informațional din Sănătate descriși de legislație sunt: Ministerul Sănătății cu unitățile subordonate, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, spitale, cabinete particulare, institute de sănătate publică, institute medicale de cercetare și învățământ.

Fiecare dintre aceste instituții posedă un sistem informațional, mai mult sau mai puțin complex, asupra căruia își exercită exclusivitatea. Efectele au fost apariția unor raportări duble, dar și incoerența unor definiții și codificări. De pildă, forma sub care datele sunt cerute de către Casele Județene de Asigurări de Sănătate nu ține seama de reglementările naționale în vigoare și de cerințele OMS, astfel că același indicator, raportat prin două canale, va avea valori diferite. Prevederile contractului – cadru privind confidențialitatea datelor sunt adesea încălcate în practică din cauza controlul exercitat de Casele de Asigurări de Sănătate. Casele de Asigurări de Sănătate solicită, de exemplu, pentru unele categorii de pacienți, alături de codul numeric personal, numele și prenumele, adresa, diagnosticul și tratamentul recomandat, facilitând identificarea cu ușurință a pacientului, ceea ce duce la încălcarea confidențialității datelor individuale. Stocarea și transmiterea datelor se face în mare parte pe hârtie, eventual pe dischete, evidența electronică fiind lăsată exclusiv la latitudinea furnizorilor de date. Întrucât întregul flux informațional este conceput în vederea obținerii de statistici, datele pierzându-și caracterul individual, prevederile legale care guvernează acest proces au o slabă relevanță în domeniul sistemelor EHR, unde datele sunt centrate pe pacient.

Dincolo de toate aceste neajunsuri, legislația în domeniul sanitar s-a îmbunătățit constant, sprijinind cu succes implementarea sistemului de asigurări de sănătate, stabilirea rolurilor, funcțiilor și relațiilor dintre instituțiile din sistemul de sănătate și managementul fondului național de date statistice, inclusiv fondul de date al sistemului de sănătate.

În următoarele paragrafe sunt prezentate sintetic principalele acte normative cu privire la sistemul de informații în general (inclusiv în domeniul sănătății) și cele cu referire directă la datele și informațiile din sistemul de sănătate.

## **Legislație generală privitoare la sistemul de informații**

**Legea 86/2000** pentru ratificarea Convenției semnată la Aarhus la 25 iunie 1998 privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu. Legea prevede dreptul populației la obținerea de informații legate mediul de viață și muncă.

**Legea 677/2001** pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date. Legea are ca principal scop garantarea și protejarea drepturilor și libertăților fundamentale ale persoanelor fizice, în special dreptul la viața intimă, familială și privată. În prima parte a legii sunt clarificați termenii (ca de exemplu: date cu caracter personal, prelucrarea datelor cu caracter personal, stocare, sistem de evidență a datelor cu caracter personal, etc.). Sunt enumerate categoriile de date speciale printre care și cele legate de starea de sănătate la care este interzisă libera circulație a acestora. Articolul 9 se referă la excepțiile în prelucrarea datelor cu caracter personal specifice stării de sănătate.

**Legea 311 / 2002** privind organizarea statisticii oficiale. Legea desemnează Institutul Național de Statistică drept organizatorul și coordonatorul fondului național de date statistice, iar în Art. 3 (1) prevede principiile care stau la baza statisticii publice (autonomia, confidențialitatea, transparența, specializarea, proporționalitatea și deontologia statistică). În actul normativ sunt prevăzute și condițiile de culegere, stocare, prelucrare și transmitere a datelor statistice.

## **Legislație specifică sistemului de informații de sănătate**

*Legea 100/1998* privind asistența de sănătate publică – este legea care reglementa întreaga activitate de sănătate publică la acel moment – înlocuită de legea 95/2006.

*Legea 145/1997* – Legea asigurărilor sociale de sănătate precum și *Ordonanța de urgență a Guvernului României 150/2002* privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate – în secțiunea a 3-a intitulată „Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate”, art. 64, alineatul k, prevede obligativitatea “asigurării organizării sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea fondului”. În prezent, legea asigurărilor sociale de sănătate este cuprinsă în cadrul Legii 95/2006.

*Legea 270/2003* - Legea spitalelor – abrogată prin prevederile legii 95/2006. Art. 10 – prevede că în structura organizatorică a spitalului există un departament de informatică. Art. 31 - prevede obligația spitalului de a stoca, prelucra și transmite informații legate de activitatea sa conform normelor aprobate de Ministerul Sănătății. Spitalul are obligația să furnizeze date către direcția județeană de sănătate publică și către casa de asigurări. În același timp are obligația ca, în conformitate cu legislația în vigoare, să asigure securizarea datelor sub forma de documente scrise și electronice.

*Legea 95/2006*, publicată în MO 391/5mai2006, abrogă o serie de legi anterioare, cum sunt legea spitalelor sau legea asigurărilor de sănătate, fiind în prezent principala lege care reglementează activitatea din domeniul sanitar. Legea prevede atribuțiile diverselor instituții implicate în generarea, stocarea, prelucrarea, analiza și valorificarea datelor din sistemul de sănătate precum și unele reguli care trebuie respectate în gestiunea datelor și informațiilor. Art. 39 (1) reglementează păstrarea și folosirea informațiilor privind sănătatea persoanelor, cu referire la caracterul privat al acestora (3). Art. 78 (1) face referire la stabilirea unui set minimal de date ce vor fi comunicate în vederea supravegherii bolilor transmisibile. Art. 82 prevede transmiterea reciprocă a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului între cabinetele medicilor de familie și toate celelalte specialități medicale. Art. 146 (7, 8) și Art. 148 (10) se referă la ascunderea identității donatorului și receptorului în cazul transplantului de organe și țesuturi. Art. 198 (1, 2) reglementează stocarea și transmiterea datelor de către spitale și obligativitatea securizării datelor (3). Art. 270 (1) stipulează atribuțiile CNAS printre care (litera k) asigurarea organizării sistemului informatic și

informațional unic integrat. Art. 320-329 privind conținutul și metodologia asociată cardului european de sănătate vor intra în vigoare la 6 luni de la aderarea României la UE. Art. 331 prevede conținutul și metodologia asociată cardului național de asigurări sociale de sănătate definit ca un card electronic, distinct de cardul european de asigurări sociale de sănătate, ce urmează a fi implementat până la sfârșitul anului 2007.

***Hotărârea Guvernului 22/2001*** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei – detaliază atribuțiile care îi revin în domeniul sistemului informațional. Aceasta a fost modificată prin ***Hotărârea de Guvern nr. 743*** din 8 iulie 2003 privind funcționarea Ministerului Sănătății. Conform Art. 3 (9), Ministerul Sănătății “organizează sistemul informațional din domeniul asistenței de sănătate publică și modul de raportare a datelor de către unitățile sanitare, pentru stabilirea stării de sănătate a populației; analizează și evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației și criteriile de performanță a unităților sanitare”

***Ordinul Ministrului Sănătății și Familiei 120/2001*** privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare a direcției de sănătate publică modificat prin ***Ordinul Ministrului Sănătății 664 din 9 iulie 2003*** privind aprobarea organigramei direcției de sănătate publică. Capitolul I conține, în detaliu, atribuțiile care revin compartimentului în domeniu: culegerea de date în cadrul evidențelor primare conform solicitărilor Centrului de Calcul, Statistică Sanitară și Documentare Medicală, raportările, relațiile ierarhice și funcționale cu alte compartimente din structura direcției și cu unitățile medico-sanitare, dar și cu instituții din afara sistemului de sănătate (Institutul Național de Statistică). Principala activitate se concretizează în organizarea și gestionarea bazei de date județene.

Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate aprobat prin ***Ordinul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 37/2001***. Conform Art. 5 (31) Casa Națională de Asigurări de Sănătate „asigură evidența statistică necesară în activitatea specifică sistemului de asigurări sociale de sănătate și colaborează cu instituții cu atribuții în domeniul statisticii”.

***Ordinul Ministrului Sănătății și Familiei 685/1993*** a introdus în practică codificarea diagnosticilor prin utilizarea Clasificării internaționale a Maladiilor revizia a 10-a (CIM-10), în timp ce pentru codificarea procedurilor se folosește Clasificarea Internațională a Maladiilor, varianta australiană (CIM-10-AM), reglementată prin ***Ordinul Ministrului Sănătății și Familiei 1624/2004***.

***Ordinul Ministrului Sănătății și Familiei 798/15.10.2002*** privind introducerea în spitale a formularului „Foaia de observație clinică generală” (FOCG).

***Ordinul Ministrului Sănătății și Familiei 29/2003*** privind introducerea colectării electronice a Setului Minim de Date la nivel de Pacient (SMDP) în spitalele din România, în scopul introducerii aplicației “DRG Național”. Astfel se recomandă organizarea și reorganizarea la nivelul fiecărui spital a unei structuri de statistică-informatică care are ca sarcină principală procesul de generare în formă electronică a datelor necesare pentru introducerea sistemului DRG în finanțarea spitalelor.

***Legea 46/2003*** privind drepturile pacientului. Legea detaliază două drepturi fundamentale ale pacientului: dreptul de a avea informații cu privire la serviciile medicale disponibile, a modului lor de utilizare, a propriei stări de sănătate, a tratamentelor posibile, a riscurilor pentru sănătate, etc. (articolele 4-20) și dreptul la confidențialitatea informațiilor și viață privată a pacientului (articolele 21-25) – datele fiind confidențiale atât în timpul vieții pacientului cât și după decesul acestuia; informațiile confidențiale pot fi utilizate numai în condițiile special prevăzute de lege sau cu consimțământul pacientului. Excepțiile se referă la situațiile în care pacientul reprezintă un pericol pentru sine sau pentru sănătatea publică.

***Ordinul Ministrului Sănătății 8/2000*** privind informarea operativă în probleme de epidemiologie și igienă – sunt specificate tipurile de evenimente pe care direcțiile de sănătate publică le comunică telefonic la Ministerul Sănătății, Direcția de Medicină Preventivă (actuala Direcție Generală de Sănătate Publică și Inspecție Sanitară de Stat) și Institutelor de Sănătate Publică teritoriale ca și regimul lor (momentul și ritmicitatea raportării). Într-un capitol aparte sunt consemnate tipurile de evenimente pe care medicii de familie, centrele medicale, ambulatoriul de spital, indiferent de apartenența la sectorul public și privat, trebuie să le comunice, ca și regimul lor.

***Ordonanța Guvernului României 53/2000*** privind obligativitatea raportării bolilor și efectuării vaccinărilor. Medicii, indiferent de forma de organizare în cadrul sistemului public sau privat, au obligația de a raporta bolile transmisibile și ne-transmisibile, în conformitate cu normele metodologice ale Ministerului Sănătății.

***Ordinele anuale comune*** ale Ministerului Sănătății și Familiei și ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea subprogramelor de sănătate și a Normelor

metodologice privind finanțarea, raportarea și controlul indicatorilor prevăd crearea unor fluxuri informaționale specifice programelor și subprogramelor de sănătate.

**Contractele cadru** încheiate anual între medicii de familie și casele de asigurări – prevăd obligativitatea medicilor de a face unele raportări către Casele Județene de Asigurări de Sănătate dar și către Direcțiile Județene de Sănătate Publică. Aceste prevederi au la bază convenția de colaborare pentru schimbul de informații ce există între Ministerul Sănătății și Familiei și Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Deși cadrul legislativ actual nu conține prevederi care să stimuleze dezvoltarea sistemelor electronice de evidență și transmitere a datelor medicale, acesta nici nu împiedică adoptarea EHR, lipsa prevederilor legale având, dintr-un anumit punct de vedere, un efect permisiv. Putem concluziona că nu adoptarea sistemelor EHR are în prezent de suferit din cauza vidului legislativ, cât mai ales calitatea acestor sisteme. Tocmai de aceea se impune organizarea unui sistem de management al calității sistemelor EHR, bazat pe cele mai bune practici europene și internaționale, sensibil la realitățile și condițiile specifice țării noastre și conform cu legislația și standardele europene (la care și România, ca nou stat membru, va trebui să se alinieze).

## **Bibliografie**

Csiki Irma Eva, Marcu Aurelia, Ungurean Carmen, **Descrierea Sistemului Național Informațional de Sănătate din România - Rezultatele unei evaluări participative desfășurată în iunie 2003**

<http://www.ispb.ro/departamente/E83013ROM.pdf>

Vlădescu Cristian, **Sănătate Publică și Management Sanitar**, București: Cartea Universitară, 2004

Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar, **Managementul Spitalului**, București: Public H Press, 2006

\*\*\* **Legislație în domeniul sanitar** [www.emedic.ro/Legislatie.html](http://www.emedic.ro/Legislatie.html)

\*\*\* **Strategie post-aderare2007-2013** [www.guv.ro/obiective/200701/strategie\\_post\\_aderare.pdf](http://www.guv.ro/obiective/200701/strategie_post_aderare.pdf)

\*\*\* **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial nr. 391 din 5 mai 2006