



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2010 01232

(22) Data de depozit: 29.11.2010

(41) Data publicării cererii:  
29.06.2012 BOPI nr. 6/2012

(71) Solicitant:  
• UNIVERSITATEA TEHNICĂ DIN  
CLUJ-NAPOCA, STR. MEMORANDUMULUI  
NR.28, CLUJ NAPOCA, CJ, RO

(72) Inventatori:  
• MICLEA LIVIU CRISTIAN,  
STR. GORUNULUI NR. 7, AP. 29,  
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;  
• SAUCIUC DRAGOȘ GEROGHE,  
BD. NICOLAE TITULESCU NR. 20, AP. 22,  
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;  
• STAN OVIDIU PETRU, STR. TULNICULUI  
NR. 12, BL. B3B, AP. 7, ALBA IULIA, AB,  
RO;

• PĂUN DIANA IZABELLA,  
STR. NICOLAE TITULESCU NR. 6, BL. P2,  
AP. 39, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;  
• DEHELEAN CĂTĂLIN, ALEEA RETEZAT  
NR. 1 AP. 16, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;  
• ENYEDI SZILARD, STR. ION MEȘTER,  
NR. 1, BL. O1, SC. 4, AP. 36,  
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;  
• ȘTEFAN IULIA ADINA, STR. TUȘNAD  
NR. 30, BL. E3, AP. 49, CLUJ-NAPOCA, CJ,  
RO

(74) Mandatar:  
CABINET DE PROPRIETATE  
INDUSTRIALĂ CIUPAN CORNEL, STR.  
MESTECENILOR NR. 6, BL. 9E, AP. 2,  
CLUJ NAPOCA, JUDEȚUL CLUJ

(54) DOSAR ELECTRONIC AL PACIENTULUI LA NIVEL  
NAȚIONAL ȘI METODĂ DE REALIZARE A ACESTUIA

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă de implementare, la nivel național, a unui dosar electronic al unui pacient. Metoda constă din crearea unor baze de date la nivel național, ca și componente centrale, și anume: un registru național de referințe și un registru național de arhetipuri, care se interconectează cu baze de date de la nivelul unităților medicale, comunicarea între acestea efectuându-se folosind servicii web, în acest fel fiind creată o bază de date cu informații demografice și medicale ale pacienților, bază accesibilă la nivel național.

Revendicări: 5  
Figuri: 3

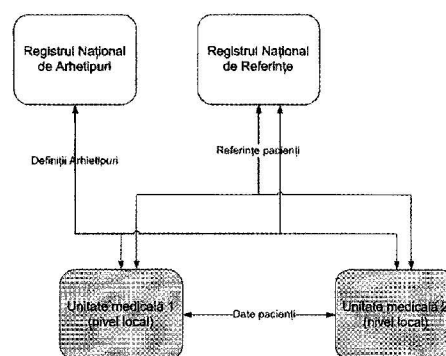


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



33

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2010 01232
Data depozit 29-11-2010

## Dosar electronic al pacientului la nivel național și metodă de realizare a acestuia

Invenția se referă la o metodă de implementare a unui dosar electronic al pacientului la nivel național.

**Brevetul US 20080046292** "Platform for interoperable healthcare data exchange" oferă o metodă de colectare, stocare și prelucrare centralizată a dosarelor medicale în timp real într-un mediu cu acces controlat. Platforma permite normalizarea registrelor de sănătate prin convertirea datelor din registrele medicale în mesaje standardizate, iar aceste informații standardizate sunt apoi convertite la terminologiile standard.

Dezavantajul principal al acestei invenții constă în folosirea standardului HL7 care nu este plug-and-play. Dacă se proiectează o interfață HL7 trebuie să se modifice și translatorul HL7 pentru fiecare instalare nouă. Acest standard nu asigură un context utilizabil de ambele părți, adică nu asigură interoperabilitatea semantică completă.

De asemenea, este cunoscut brevetul **US 20080059242** "Health information management system and method" care se referă la sisteme și metode de gestionare a informațiilor de sănătate. Această metodă are o abordare nouă prin rolul pe care îl oferă unei persoane calificate (infirmieră, asistent social, administrator clinică etc.) în procesul de creare a unei fișe medicale personale. Această platformă este proiectată pentru a oferi interacțiuni directe între persoanele care se înscriu pentru acest serviciu și furnizorii de asistență medicală. Arhitectura sistemului permite furnizorilor să colecteze, asimileze și să proceseze informații medicale relevante. Aceste informații vor fi apoi disponibile tuturor persoanelor care au fost autorizate de către pacient.

Dezavantajul acestei invenții constă în structura bazei de date. Datele personale (demografice) sunt salvate împreună cu cele medicale. Această invenție nu este implementată într-un spital sau într-o clinică medicală și nici nu se dorește acest lucru. Invenția este orientată preponderent spre persoane de vârstă a treia și reprezintă de fapt "un jurnal" de sănătate unde însemnările pot fi făcute atât de pacient cât și de personalul medical calificat dar și de membri din familia pacientului.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția de față este asigurarea accesului imediat la datele demografice și medicale ale pacientului, în condițiile unei protecții sporite împotriva accesului neautorizat și a utilizării ilicite.

Dosarul electronic al pacientului la nivel național, conform invenției, presupune crearea unor baze de date la nivel național ca și componente centrale și anume, un registru național de referințe și un registru național de arhietipuri care se interconectează cu baze de date de la nivelul unităților medicale.

Pentru comunicare se folosește standardul EN/ISO. Comunicarea se efectuează folosind servicii web. Criptarea datelor se face folosind protocolul HTTPS (HyperText Transfer Protocol Secure).

Se dă în continuare un exemplu realizare a invenției în legătură cu figurile 1, 2 și 3, care reprezintă:

-figura 1, arhitectura sistemului național;

-figura 2, diagrama de secvență care prezintă comunicarea între o unitate medicală și Registrul Național de Referințe;

-figura 3, diagrama de secvență care prezintă comunicarea între două unități medicale.

Instituțiile medicale folosesc propriile aplicații medicale care sunt incompatibile între ele. Uneori, chiar în cadrul aceleiași instituții se folosesc mai multe aplicații incompatibile. Incompatibilitatea datelor poate duce la inconsistențe în cadrul sistemului, precum și la costuri mai ridicate. Folosirea standardului EN/ISO 13606 în cadrul acestui model, standard care asigură nivelul cel mai ridicat de interoperabilitate (interoperabilitatea semantică), rezolvă problema legată de incompatibilitate: instituțiile implicate for folosi același standard de comunicare și aceleași arhietipuri.

Ținând cont de mobilitatea tot mai ridicată a oamenilor (aceștia se deplasează datorită locului de muncă, se deplasează în vacanțe ori își schimbă domiciliul), datele pacienților sunt împrăștiate într-o multitudine de sisteme. Pentru a se asigura calitatea și siguranța actului medical, medicii au nevoie de acces facil la tot istoricul medical al unui pacient. Acest lucru a devenit mai ușor de obținut folosind rețelele locale de calculatoare (Local Area Network - LAN), rețelele de arie largă (Wide Area Network - WAN) sau rețelele locale de calculatoare virtuale (Virtual Local Area Network - VLAN) care asigură o interfață hardware pentru interconectarea mai multor calculatoare sau sisteme.

Acesul la datele medicale și demografice ridică o problemă de securitate, acestea putând fi folosite în scopuri ilicite. Medicii pot avea acces, conform legislației în vigoare, la anumite informații (de exemplu, epicriza). Restul informațiilor medicale pot fi împărtășite între instituțiile medicale doar în anumite condiții: când pacientul sau șeful instituției își dă acordul. Pentru a fi de ajutor actului medical, aceste informații trebuie să fie disponibile medicilor într-un timp scurt. Folosind metoda descrisă în invenție, informațiile privind pacientul vor fi disponibile la nivel național imediat cu condiția să existe un calculator cu o conexiune la rețea.

Comunicarea între sistemele locale și sistemul național sau comunicarea între sisteme locale se realizează folosind servicii web. Grație acestor servicii sistemul național nu este dependent de tehnologia de implementare la nivel local, asigurându-se astfel o mobilitate crescută a sistemelor locale. Pentru o siguranță sporită, datele se criptează folosind protocolul HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure). Astfel, chiar dacă mesajele care călătoresc între componentele sistemului ar fi interceptate, acestea nu pot fi decriptate fără sistemul de chei publice private.

Dosarul electronic propus se bazează pe un registru național de referințe și un registru național de arhetipuri așa cum e prezentat în figura 1.

Registru național de arhetipuri conține toate arhetipurile definite la nivel național în format EN/ISO 13606. Aceste arhetipuri sunt păstrate la nivel național pentru a asigura cel mai ridicat grad de interoperabilitate semantică. Din considerente de viteză și stabilitate, se recomandă salvarea locală a fiecărui arhetip. Când se produc modificări în cadrul unui arhetip, atunci se creează o nouă versiune a sa, vechea versiune a arhetipului nu se șterge (se păstrează compatibilitatea pentru înregistrările mai vechi). Toate unitățile medicale vor fi anunțate de schimbare printr-un mesaj SOAP, pentru a putea să descarce noua versiune.

Cea mai importantă componentă a acestui sistem este reprezentată de registru național de referințe. Acest registru conține datele demografice ale pacientului și doar anumite date medicale (date legate de domiciliu, reședință, alergii, tip asigurare, epicriză). Această abordare prezintă avantajul că evită supraîncărcarea cu date a sistemului care s-ar produce prin dublarea tuturor informațiilor legate de pacienții din fiecare unitate medicală unde aceștia au avut, la un moment al vieții lor, o consultație. Supraîncărcarea este indezirabilă datorită existenței unor limitări legate de viteză, spațiu de stocare etc. Totuși un minim de informație trebuie dublat deoarece, în cel mai rău caz, poate exista un moment când legătura către unitatea medicală care are acea informație nu

poate fi stabilită, informația nefiind altfel disponibilă. Este recomandat să fie dublat minimul de informație care poate fi accesat de medicul curant fără a cere un acord special de la pacient sau de la unitatea medicală. Datele salvate în acest registru se pot schimba în funcție de legislație. Acest lucru nu afectează nici modelul și nici arhitectura sistemului. În cel mai rău caz se vor crea noi versiuni sau chiar noi arhetipuri EN/ISO 13606.

Registrul Național de Referințe va conține și informații cu privire la unitățile medicale care dețin date despre un anumit pacient. Prin reuniunea acestor date se alcătuiește dosarul medical electronic complet al pacientului.

Baza de date a Registrului Național de Referințe va respecta specificațiile openEHR, ceea ce înseamnă că fiecare modificare sau adăugare de date va crea o nouă versiune a informației respective. Pe lângă auditul complet un alt avantaj este că maparea datelor către standardul de comunicație EN/ISO 13606 va fi realizat mult mai ușor, deoarece EN/ISO 13606 este un extract din specificațiile openEHR (EN/ISO 13606 tratează doar partea de comunicare a datelor, iar openEHR pe cea legată de salvarea și stocarea datelor). Practic se vor implementa trei baze de date: una care să salveze datele demografice, una pentru datele medicale și una criptată care să facă legătura între cele două. Folosind această metodă, siguranța sistemului sporește datorită faptului că fără baza de date de legătură, datele medicale sunt nefolositoare. Este recomandat ca și Unitățile Medicale să salveze datele conform specificațiilor openEHR.

Pentru exemplificare, am folosit doar două unități spitalicești, dar numărul acestora nu este limitat în cadrul modelului. În cadrul fiecărei unități medicale se completează părți din dosarul medical electronic al pacientului.

Fiecare mesaj între actorii sistemului este urmat de un mesaj de confirmare conform recomandărilor EN/ISO 13606. Registrul Național de referințe va salva de asemeni auditul tuturor acțiunilor din cadrul sistemului.

Metoda de realizare a dosarului electronic se bazează pe comunicarea între componentele sistemului care se face în următoarele etape:

1. După cum se observă în figura 2, Unitatea Medicală 1 se conectează la Registrul Național de Referințe și cere date despre un pacient.

2. Registrului Național de Referințe verifică dacă Unitatea Medicală 1 are drepturi de acces în sistem și poate accesa datele pacientului. Dacă nu are drepturile necesare, aceasta va primi un refuz. Dacă Unitatea Medicală are dreptul de a se conecta la sistem, atunci Registrul

Național de Referințe va trimite celorlalte unități medicale un mesaj prin care va solicita datele pacientului respectiv.

3. Unitatea medicală 2 verifică dacă este un acces legitim și dacă da, va trimite datele pacientului către Registrul național de Referințe. Cu aceasta ocazie, datele demografice și medicale din cadrul Registrului Național de Referințe se vor actualiza cu cele mai recente, dacă e cazul.

4. Registrul Național de Referințe încapsulează datele demografice și medicale ale pacientului existente în sistem într-un mesaj de tipul EHR\_EXTRACT specific standardului EN/ISO 13606, adăugând în acest mesaj și toate locațiile celorlalte date ale pacientului. Dacă nu sunt găsite date în nici o locație aceasta va trimite un EHR\_EXTRACT gol.

5. Dacă în mesajul primit de la Registrul Național de Referințe se găsește, de exemplu, o referință către Unitatea Medicală 2, ceea ce înseamnă că acea unitate medicală conține date despre acel pacient, și Unitatea Medicală 1 are nevoie de tot dosarul medical al pacientului, atunci Unitatea Medicală 2 se va conecta direct la Unitatea Medicală 1.

6. Unitatea Medicală 2 verifica dacă Unitatea Medicală 1 are dreptul de a accesa informația medicală, iar in caz afirmativ va primi aceste date.

Prin aplicarea invenției rezultă următoarele avantaje:

- o bază de date online sigură
- îmbunătățirea și sporirea siguranței actului medical
- reducerea costurilor totale
- datele pot fi folosite pentru studii de cercetare
- datele pot fi folosite în medicina preventivă
- folosirea unui standard internațional pentru comunicarea datelor
- nu este depedent de tehnologia folosită
- auditul tuturor modificărilor asupra datelor

## REVEDICĂRI

1. Dosar electronic al pacientului la nivel național bazat pe relationarea datelor continute intr-un sistem de baze de date alcatuit din baze de date la nivel național și baze de date la nivel local, comunicarea realizându-se prin servicii web si folosind standardul EN/ISO, iar pentru criptarea datelor folosindu-se protocolul HTTPS, **caracterizat prin aceea că**, pentru a se asigura accesul online la datele demografice și medicale ale pacientului în condiții de protecție sporită împotriva accesului neautorizat și a utilizării ilicite, accesul la datele medicale ale pacientilor, date continute in mai multe baze de date situate la nivel national sau local este posibil datorită unui registru național de arhetipuri care conține toate arhetipurile definite la nivel național, în format EN/ISO 13606 și datorita unui registru național de referințe care conține datele demografice ale pacientului și doar anumite date medicale, de stricta necesitate (date legate de domiciliu, reședință, alergii, tip asigurare, epicriză).
2. Dosar electronic al pacientului la nivel național, conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea că**, pentru asigura cel mai ridicat grad de interoperabilitate semantică, arhetipurile sunt păstrate la nivel național, iar din considerente de viteză și stabilitate, se recomandă salvarea locală a fiecărui arhetip, schimbarea legata de aparitia unor verisuni noi, create atunci când se produc modificări în cadrul unui arhetip, va fi semnalata printr-un mesaj SOAP catre toate unitatile medicale pentru a putea să descarce noua versiune, iar vechea versiune a arhetipului nu se șterge ci se păstrează asigurand compatibilitate pentru înregistrările mai vechi.
3. Dosar electronic al pacientului la nivel național, conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea că**, pentru evitarea imposibilitatii accesului medicului curant la datele minimale necesare unui act medical in situatia in care legatura cu unitatea medicală care are informațiile considerate de stricta necesitate, aceste informatii minimale sunt dublate, fiind continute si in registrul national de referinte.
4. Dosar electronic al pacientului la nivel național, conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea că**: datorita utilizarii unui standard de comunicare care asigură interoperabilitatea semantică a datelor la nivel național, sistemul nu este dependent de tehnologia de implementare la nivel local, iar prin dublarea informațiilor de bază este tolerant la defecte.

5. Metoda de realizare a dosarului electronic, conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că, între componentele sistemului, comunicarea se face în următoarele etape:
  - a. O unitate medicală, cum ar fi Unitatea Medicală 1, se conectează la Registrul Național de Referințe și cere date despre un pacient.
  - b. Registrului Național de Referințe verifică dacă Unitatea Medicală 1 are drepturi de acces în sistem și poate accesa datele pacientului. Dacă nu are drepturile necesare, aceasta va primi un refuz. Dacă Unitatea Medicală are dreptul de a se conecta la sistem, atunci Registrul Național de Referințe va trimite celorlalte unități medicale un mesaj prin care va solicita datele pacientului respectiv.
  - c. O alta unitate medicală, cum ar fi Unitatea medicală 2, verifică dacă accesul este legitim și dacă da, va trimite datele pacientului către Registrul național de Referințe. Cu această ocazie, datele demografice și medicale din cadrul Registrului Național de Referințe se vor actualiza cu cele mai recente, dacă e cazul.
  - d. Registrul Național de Referințe încapsulează datele demografice și medicale ale pacientului existente în sistem, într-un mesaj de tipul EHR\_EXTRACT specific standardului EN/ISO 13606, adăugând în acest mesaj și toate locațiile celorlalte date ale pacientului. Dacă nu sunt găsite date în nici o locație aceasta va trimite un EHR\_EXTRACT gol.
  - e. Dacă în mesajul primit de la Registrul Național de Referințe se găsește, de exemplu, o referință către o alta unitate medicală, cum ar fi Unitatea Medicală 2, ceea ce înseamnă că acea unitate medicală conține date despre acel pacient, și unitatea medicală solicitanta, spre exemplu Unitatea Medicală 1 are nevoie de tot dosarul medical al pacientului, atunci Unitatea Medicală 2 se va conecta direct la Unitatea Medicală 1.
  - f. Unitatea medicală la care se face referința și se solicită date, cum ar fi Unitatea Medicală 2, verifică dacă unitatea solicitanta, spre exemplu Unitatea Medicală 1, are dreptul de a accesa informația medicală cerută, iar în caz afirmativ îi va furniza aceste date.



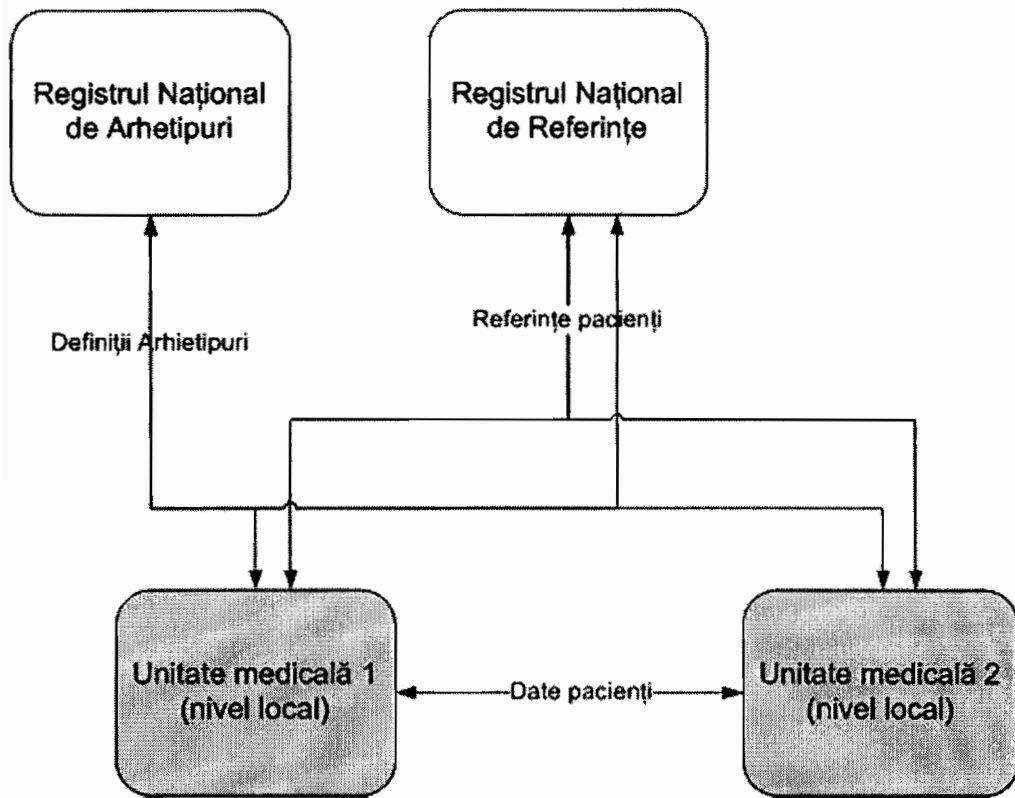


Figura 1

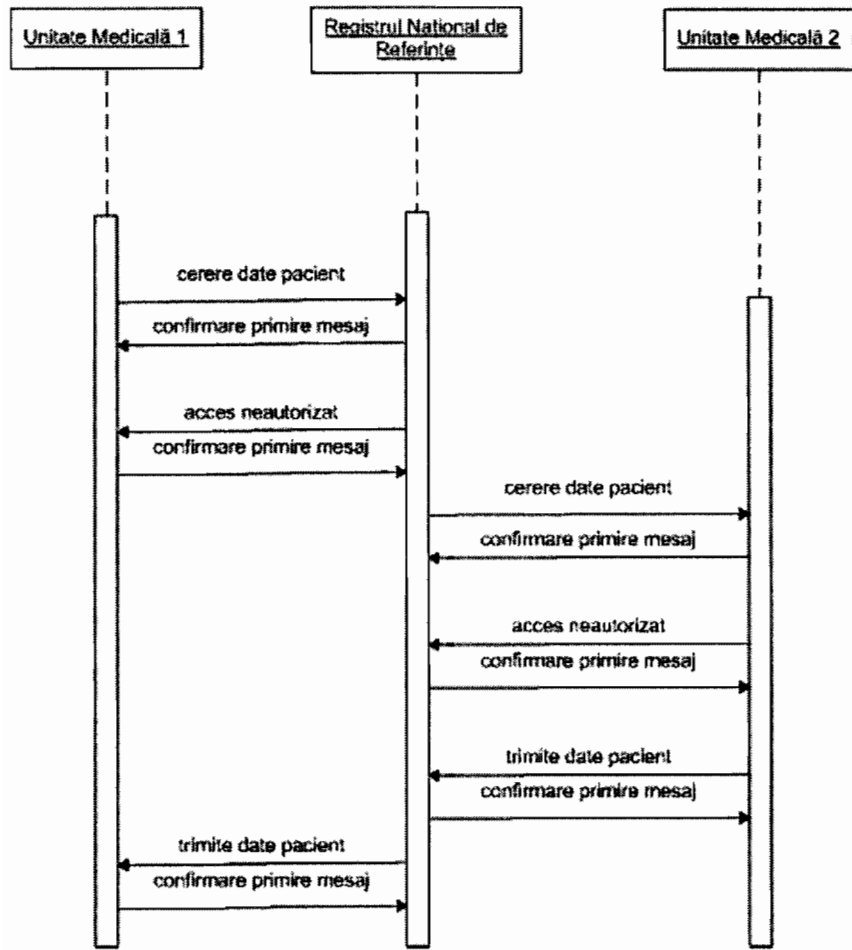


Figura 2

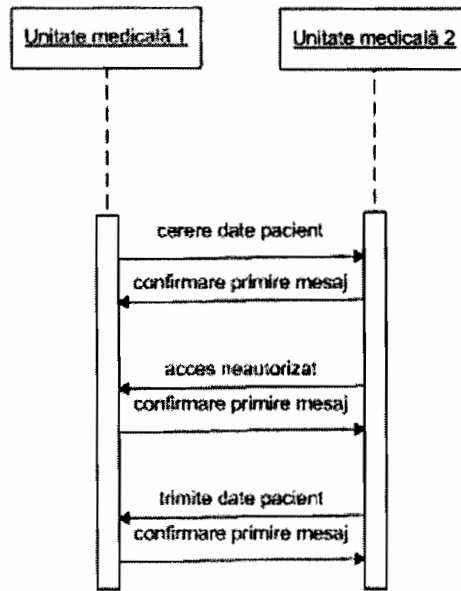


Figura 3