

**Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca  
Facultatea de Medicină, Catedra de Informatică Medicală și Biostatistică**



**REGISTRUL ELECTRONIC PENTRU BOLI INFECȚIOASE  
ȘI BOLI TRANSMISIBILE**

**- REZUMAT -**

**Doctorand  
Iacob SANDEA**

**Coordonator științific  
Prof. Dr. Andrei ACHIMAȘ CADARIU**

**2010**

## Cuprinsul tezei de doctorat

<b>INTRODUCERE .....</b>	<b>4</b>
<b>PARTEA I. ACTUALITĂȚI PRIVIND REGISTRELE MEDICALE .....</b>	<b>7</b>
<b>Capitolul 1. PRINCIPII GENERALE PRIVIND REGISTRELE MEDICALE ....</b>	<b>7</b>
1.1 Definiții ale registrelor – elementele constitutive ale registrelor .....	7
1.2 Analiza oportunității unui registru nou .....	8
1.2.1 Stabilirea scopului declarat al registrului .....	9
1.2.2 Determinarea rolului și duratei registrului .....	10
1.2.3 Identificarea și evaluarea surselor de date .....	11
1.2.4 Evaluarea fezabilității practice a registrului .....	11
1.2.5 Existența unei finanțări corespunzătoare pentru demararea registrului și pentru funcționarea sa pe termen îndelungat .....	12
1.2.6 Evaluarea raportului cost-eficiență pentru noul registru.....	12
1.3 Dezvoltarea unui registru de succes .....	13
1.3.1 Planul de realizare și implementare .....	13
1.3.2 Documentarea adecvată a registrului .....	14
1.3.3 Cerințe privind controlul calității .....	15
1.3.4 Definiții de caz și proceduri de identificare a cazurilor .....	16
1.3.5 Determinarea câmpurilor de date .....	18
1.3.6 Definirea câmpurilor de date .....	19
1.3.7 Colectarea și pregătirea datelor.....	19
1.3.8 Politica privind accesarea datelor .....	19
1.3.9 Rețeaua pentru diseminarea datelor și a rezultatelor .....	20
1.4 Registre medicale naționale și Sistemul Informațional de Sănătate .....	20
1.5 Asigurarea calității registrelor medicale și a protecției datelor personale .....	23
1.5.1 Calitatea datelor din registrele medicale .....	23
1.5.2 Definirea calității datelor în literatura de specialitate .....	25
1.5.3 Tipuri și cauze ale erorilor de date .....	26
1.5.4 Proceduri propuse pentru îmbunătățirea calității datelor .....	28
1.5.5 Registrul medical și protecția datelor personale .....	32
1.5.6 Implicații ale consimțământului informat în activitatea registrelor medicale.	35
<b>Capitolul 2. REGISTRE MEDICALE NAȚIONALE .....</b>	<b>37</b>
2.1 Registrul național pentru tuberculoză .....	37
2.2 Medicii de familie și „Rețeaua de dispensare santinelă” .....	38
2.2.1 Date și informații culese și transmise .....	38
2.2.2 Rețeaua de dispensare santinelă .....	38
2.3 Registre cu caracter special în activitatea medicală .....	40
2.4 Programe care vor duce la apariția unor noi registre medicale .....	40
2.4.1 Îmbunătățirea capacității de monitorizare și evaluare a stării de sănătate .....	40
2.4.2 Boli cardiovasculare .....	41
2.4.3 Registrul Național de Diabet .....	42
2.4.4 Registrul cazurilor de cancer .....	42
<b>Capitolul 3. TRECEREA DE LA REGISTRE NAȚIONALE LA REGISTRE MULTINAȚIONALE .....</b>	<b>45</b>
3.1 Proiectul ORPHANET .....	45
3.2 Registrul internațional pentru displaziile scheletului .....	47

3.3 Registrul Familiilor cu Cancer de Sân .....	47
<b>Capitolul 4. CONVERSIA FIȘELOR MEDICALE ELECTRONICE CU AJUTORUL ARHETIPURILOR.....</b>	<b>49</b>
4.1 Arhetipuri .....	49
4.2 Conversia Fișei Medicale Electronice folosind arhetipuri .....	50
4.3 Strategii de introducere a suportului arhetip în modelele de FME existente .....	52
<b>PARTEA A II-A. CERCETAREA PRIVIND REGISTRUL DE BOLI INFECȚIOASE ȘI BOLI TRANSMISIBILE .....</b>	<b>54</b>
<b>Capitolul 5. OBIECTIVE ȘI PREMISE .....</b>	<b>54</b>
5.1 Premise .....	54
5.2 Obiective.....	56
<b>Capitolul 6. CERCETAREA PRIVIND EVALUAREA UTILITĂȚII ȘI A STRUCTURII UNUI REGISTRU PENTRU BOLI INFECȚIOASE ȘI BOLI TRANSMISIBILE .....</b>	<b>57</b>
6.1 Material și metodă .....	57
6.1.1 Material .....	57
6.1.1.1 Structura chestionarului .....	57
6.1.1.2 Structura eșantionului .....	58
6.1.2 Metode .....	62
6.1.2.1 Analiza de sistem informatic pentru registrul medical.....	62
6.1.2.2 Metode statistice utilizate în analiza datelor .....	62
6.1.2.3 Metode de tip interviu .....	63
6.1.2.4 Metode pentru diseminarea rezultatelor .....	63
6.2 Rezultate privind investigația referitoare la registrul pentru boli infecțioase pe baza chestionarului .....	64
6.2.1 Rezultate privind cunoștințele respondenților referitoare la utilizarea calculatorului .....	64
6.2.2 Rezultate privind cunoștințele respondenților referitoare la fișa medicală electronică și cel de registru medical .....	69
6.2.3 Rezultate privind câmpurile registrului .....	70
6.2.4 Analize statistice privind acceptanța și complianța respondenților .....	72
6.2.4.1 Rezultate cantitative privind legătura dintre vârsta (și/sau vechimea în unitate) respondenților și nivelul la care utilizează și posedă tehnica de calcul .....	72
6.2.4.2 Rezultate cantitative privind legătura dintre vârsta (și/sau vechimea) respondenților și nivelul de cunoaștere a rolului fișei medicale electronice .....	77
6.2.4.3 Rezultate cantitative privind legătura dintre vârsta (și/sau vechimea) respondenților și nivelul de cunoaștere a rolului registrului medical .....	80
6.2.4.4 Rezultate calitative privind specialitatea respondenților .....	83
6.2.4.5 Rezultate calitative privind grupele de vârstă ale respondenților .....	92
6.2.4.6 Corelații privind nivelul de cunoaștere și utilizare a informaticii medicale, tehnicii de calcul și fișelor medicale electronice .....	95
6.2.4.7 Rezultate privind legătura dintre nivelul de cunoaștere și utilizare a informaticii medicale, tehnicii de calcul și fișelor medicale electronice și respectiv nivelul de cunoaștere și utilizare a registrului medical .....	97
6.3 Discuții și concluzii referitoare la investigația pentru registrul de boli infecțioase...	106
6.3.1 Discuții și concluzii referitoare la întrebarea privind informatizarea unităților medicale.....	106

6.3.2	Discuții și concluzii referitoare la întrebarea privind utilizarea calculatorului.....	107
6.3.3	Discuții și concluzii referitoare la întrebările privind „Fișa medicală electronică”.....	108
6.3.4	Discuții și concluzii referitoare la întrebările privind „Registrul medical electronic” .....	109
<b>Capitolul 7. MODELUL REGISTRULUI MEDICAL PENTRU BOLI INFECȚIOASE ȘI BOLI TRANSMISIBILE .....</b>		<b>111</b>
7.1	Principii generale în realizarea registrului medical pentru boli infecțioase și boli transmisibile .....	111
7.2	Evaluarea scopului registrului .....	113
7.3	Durata registrului.....	114
7.4	Evaluarea surselor de date.....	115
7.5	Evaluarea fezabilității practice a registrului .....	115
7.6	Grupul de Inițiativă .....	117
7.7	Structuri implicate și circulația informațiilor .....	118
7.7.1	Conectorul .....	120
7.7.2	Alegerea modalității de stocare a datelor în registrul propus .....	121
7.7.3	Identificatorul .....	122
7.7.4	Utilizatorii .....	123
7.8	Instruire personalului registrului și a utilizatorilor pentru utilizarea registrului medical .....	125
7.8.1	Fișa competențelor .....	127
7.8.2	Ghiduri pentru lucrul cu registrul medical pentru boli infecțioase .....	128
7.9	Stabilirea câmpurilor bazei de date pentru registrul propus .....	129
7.10	Stabilirea tipului de bază de date ce se utilizează .....	131
7.11	Schimbul de date și protocoale de siguranță.....	131
7.12	Corelarea registrului cu strategia de e-Sănătate (Cardul de Sănătate) .....	136
7.13	Reguli și condiții de admisibilitate a UGD noi .....	138
<b>Capitolul 8. DISCUȚII .....</b>		<b>140</b>
8.1	Discuții privind registrul medical pentru boli infecțioase și boli transmisibile .....	140
8.2	Discuții privind proiectul registrului medical pentru boli infecțioase și boli transmisibile .....	141
8.3	Discuții privind aspectele legislative ale protecției datelor cu caracter personal în domeniul bolilor infecțioase .....	142
8.4	Discuții privind cercetarea statistică realizată .....	143
8.5	Discuții privind instruirea personalului medical pentru lucrul cu registre medicale.....	143
<b>Capitolul 9. CONCLUZII .....</b>		<b>145</b>
<b>REFERINȚE .....</b>		<b>147</b>
<b>ANEXE .....</b>		<b>155</b>

**Cuvinte cheie:** Registre medicale electronice, Fișa medicală electronică, Internet, Arhetip, Calitatea datelor, Protecția informațiilor personale, Grup de inițiativă, Conectorul, Identificatorul, Fișa competențelor, Ghiduri de utilizare, Cardul de sănătate.

## **PARTEA I. ACTUALIZAREA INFORMAȚIILOR PRIVIND REGISTRELE MEDICALE**

Prima parte a tezei prezintă ideile principale care stau la baza elaborării unui registru medical electronic, precum și principalele surse de date în format electronic care vor fi folosite ca surse de date pentru registru. De asemenea, sunt prezentate aspecte referitoare la asigurarea calității datelor dintr-un registru medical electronic, exemple de registre medicale electronice din țara noastră și internaționale. În încheierea acestei părți este prezentată o metodă de conversie a diferitelor tipuri de fișe medicale cu ajutorul arhetipurilor.

Este o sinteză alcătuită din 4 capitole, realizată prin studiul literaturii științifice de specialitate publicate până în 2010, la care am avut acces.

Primul capitol prezintă principiile generale care stau la baza constituirii unui nou registru medical care au fost urmărite în ceea ce a doua parte a tezei în capitolul în care a fost enunțat modelul registrului propus. Tot în acest capitol sunt prezentate și legăturile între registrele medicale și Sistemul Informațional de Sănătate din țara noastră precum și unele aspecte privind calitatea datelor și protecția datelor cu caracter personal.

Cel de al doilea capitol prezintă exemple de registre medicale existente în țara noastră, realizând o scurtă descriere a acestora și a particularităților lor. În cel de al treilea capitol sunt prezentate exemple de registre multinaționale și internaționale.

Datele medicale sunt stocate în baze de date proprietatea diferitelor instituții medicale. În trecut nu a existat un mod unitar de colectare a acestora, fiecare unitate medicală folosind propriul program adaptat nevoilor sale. Pentru a transmite date spre un registru medical electronic în mod automat, fără intervenție umană, sunt necesare aplicații software care să recunoască datele necesare să le extragă corect și să le transmită prin intermediul Internetului. Capitolul 4 prezintă o astfel de metodă, de extragere a datelor din bazele de date cu ajutorul arhetipurilor, precum și strategiile de introducere a suportului arhetip într-o bază de date existentă.

## PARTEA A II-A. CONTRIBUȚII PERSONALE

Partea a doua este alcătuită din 5 capitole, din care unul destinat discuțiilor și unul concluziilor.

În primul dintre acestea, capitolul 5, se descriu obiectivele și premisele tezei de doctorat, reliefând importanța unui registru informatizat pentru boli infecțioase și boli transmisibile.

Pentru a evalua utilitatea unui registru medical electronic în domeniul bolilor infecțioase a fost realizat un chestionar care a fost distribuit în unități medicale de profil din mai multe județe. Chestionarul a fost redactat în două moduri, unul destinat completării clasice prin bifarea sau scrierea răspunsurilor și cel de al doilea destinat completării în format electronic prin redactarea răspunsurilor sau marcarea lor.

Cele două forme ale chestionarului au fost distribuite la aproximativ 200 de persoane, în general medici rezidenți sau specialiști boli infecțioase sau epidemiologie. Au răspuns la chestionar 62 de specialiști în majoritate din domeniul bolilor infecțioase și epidemiologiei (71.6%) dar și un procent semnificativ (27.4%) din alte specialități medicale. Rezultatele acestui chestionar și concluziile, desprinse în urma prelucrării datelor colectate, sunt prezentate în capitolul 6.

Capitolul 7 prezintă proiectul registrului medical propus pornind de la modelele de referință și trecând prin etapele teoretice de realizare a acestuia, luând în considerare concluziile desprinse din cercetarea realizată în capitolul anterior. Ca elemente de noutate au fost introduse: conectorul ca și o componentă destinată realizării legăturii între partenerii registrului care colectează datele și registru; comisia de conducere cu rol de a supraveghea întreaga activitate a registrului și de administrare a acestuia.

În capitolul 8 sunt discutate rezultatele obținute, iar capitolul 9 conține concluziile desprinse în urma cercetării efectuate după cum urmează:

1. Teza propune un proiect registru medical pentru boli infecțioase și boli transmisibile care va avea rolul de a reuni selectiv informații din baze de date deținute în prezent de unitățile medicale din țara noastră prin punerea lor în comun, permițând utilizatorilor registrului să acceseze rapid date medicale privind pacienții care au suferit boli infecțioase și/sau boli transmisibile.

2. Proiectul de registru se bazează în mare parte pe rezultatele obținute prin cercetarea originală efectuată cu ajutorul unui chestionar aplicat unui grup de medici specialiști.
3. Rezultatele obținute de cercetarea întreprinsă cu ajutorul chestionarului au permis stabilirea structurii registrului, a finalităților sale și a posibilităților de realizare.
4. O concluzie importantă a cercetării efectuate în teză este aceea referitoare la necesitatea unei pregătiri specifice a personalului medical implicat în lucrul cu registrul medical.
5. O realizare importantă a cercetării tezei este sesizarea domeniilor deficitare, ceea ce a condus la propunerea de curs de pregătire a personalului medical pentru lucrul cu registrul medical.
6. Activitate de realizare a unui registru medical (electronic) trebuie să fie precedată de o acțiune susținută de pregătire, în acest sens de mare importanță fiind constituirea unui grup de inițiativă. Membrii acestui grup, cu caracter interdisciplinar, vor fi selectați din domenii diferite (medical, management, informatică medicală, legislație medicală etc.), pentru a acoperi întreaga problematică generată de registru.
7. Proiectul de registru medical pentru boli infecțioase și boli transmisibile propus în teză trebuie să îndeplinească câteva condiții tehnice: a) să fie un sistem deschis (posibilitatea de a primi noi membri); b) să asigure o protecție maximă a datelor medicale și a celor personale; c). transferul informațiilor între furnizorii de date și registru să se realizeze utilizând rețelele existente, de preferință internetul.
8. În conformitate cu legislația națională și europeană privind datele medicale, acordul scris din partea pacienților, înainte de a fi introduși în registru, este o condiție obligatorie.
9. Soluția propusă în teză pentru extragerea automată a datelor incluse în registru este reprezentată de sistemul arhetipurilor. Acest sistem prezintă avantajul că nu presupune costuri pentru achiziționarea softuri-lor, dar necesită o activitate susținută de dezvoltare a arhetipurilor pentru fiecare bază de date locală.
10. Odată generalizat sistemul DRG în România se va simplifica activitatea de dezvoltare a arhetipurilor, deoarece odată conceput, un arhetip pentru un

parametru din baza de date DRG, el poate fi aplicat în oricare altă bază de date de același fel, fără modificări suplimentare esențiale.

11. Evaluarea unităților medicale care au fost vizate să fie incluse în registru, a reliefat gradul diferit de realizare a sistemelor lor informatice și de implementare a sistemului DRG. Lipsa unui sistem informatic funcțional, conceput profesionist, și mai ales a unui minim de date medicale colectate, face dificilă includerea unei unități în registru.
12. Din investigațiile întreprinse s-a constatat că principalele impedimente în dezvoltarea sistemelor informatice de unități medicale, care să o califice ca unitate generatoare de date (UGD), au fost reprezentate de: (a) managementul unităților nu este orientat spre utilizarea tehnologiei informației; (b) lipsa fondurilor pentru dezvoltarea sistemului informatic în unitățile medicale; (c) lipsa personalului de specialitate.
13. O concluzie, care se desprinde în urma experienței de proiectare a registrului pentru boli infecțioase, este faptul că un element major în limitarea ariei de cuprindere a registrelor medicale din România îl reprezintă gradul redus și necorespunzător de informatizare al unităților medicale care au fost evaluate, pentru a fi acceptate ca unități generatoare de date, majoritatea nu erau capabile, la data evaluării, să furnizeze datele necesare pentru registru.
14. Scopul stabilit pentru registrul de boli infecțioase și boli transmisibile ilustrează gama variată de aplicații care pot fi efectuate cu un astfel de registru, cum ar fi cele privind sănătatea publică (evoluția în timp a incidenței unor boli infecțioase, legătura cu anumiți factori de mediu, etc.), privind aspecte clinice (stabilirea valorii diagnostic ale unor variabile clinice), privind aspecte economice în domeniul sănătății (distribuția costurilor de spitalizare), privind aspecte de cercetare medicală.

Atingerea obiectivelor tezei a fost realizată prin obținerea unei metodologii de elaborare a unui registru medical pentru boli infecțioase și transmisibile, fiind originală și utilă atât teoretic, cât și practic, punând la dispoziția personalului medical și cercetătorilor date medicale selectate și colectate pe perioade lungi de timp în vederea unor prelucrări statistice cu diferite scopuri.





## Curriculum vitae Europass

### Informații personale

Nume / Prenume **SANDEA IACOB**  
Adresă(e) Str. Alexandru Vaida Voevod, nr. 68/16, Cluj-Napoca, cod 400436, Cluj, România  
Telefon(oane) +40 264 551552 - acasă Mobil: +40 744 164875  
Fax(uri) 0364818569  
E-mail(uri) [iacob\\_sandea@yahoo.co.uk](mailto:iacob_sandea@yahoo.co.uk)  
Naționalitate(-tăți) Română  
Data nașterii 12 noiembrie 1968

### Experiența profesională

Perioada **august 2004 – 28 decembrie 2009**  
Funcția sau postul ocupat Director executiv adjunct Siguranța Alimentelor  
Activități și responsabilități principale Coordonarea activității Compartimentului de Siguranța Alimentelor  
Numele și adresa angajatorului Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Cluj, P-ța Mărăști, nr. 1, Cluj-Napoca, 400609, Cluj  
Tipul activității sau sectorul de activitate Administrație Publică

Perioada **februarie 2003 – iulie 2004**  
Funcția sau postul ocupat Personal contractual  
Activități și responsabilități principale Activități de autorizare a unităților din sectorul alimentar. Coordonarea și realizarea programelor naționale din domeniul igienei alimentației.  
Numele și adresa angajatorului Direcția de Sănătate Publică Cluj, Str. Constanța, nr. 5, 400158, Cluj-Napoca, Cluj, Romania  
Tipul activității sau sectorul de activitate Administrație publică

Perioada **februarie 1997 – martie 2001**  
Funcția sau postul ocupat Medic rezident  
Activități și responsabilități principale Parcurgerea modulelor și a programei specifice disciplinei Igiena Alimentației  
Numele și adresa angajatorului Spitalul Clinic Județean Cluj-Napoca, str. Clinicilor, nr. 3-5, 400006, Cluj sub coordonarea Universității de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" – Catedra de Igienă, str. Pasteur, nr. 6, 400349, Cluj  
Tipul activității sau sectorul de activitate Sănătate

### Educație și formare

Perioada martie-aprilie 2008  
Calificarea / diploma obținută Certificat de absolvire al programului de perfecționare pentru ocupația „FORMATOR”  
Disciplinele principale studiate / competențe profesionale dobândite Conform programei

Numele și tipul instituției de învățământ / furnizorului de formare S.C. EXPERT TRENING S.R.L., Ministerul Muncii, Familiei și Egalității de Șanse, Ministerul Educației, Cercetării și Tineretului  
Nivelul în clasificarea națională sau internațională Cod COR 241205

Perioada ianuarie - februarie 2008  
Calificarea / diploma obținută Certificat de absolvire cursuri postuniversitare în specialitatea „Siguranță Alimentară”  
Disciplinele principale studiate / competențe profesionale dobândite Conform programei

Numele și tipul instituției de învățământ / furnizorului de formare	Universitatea de Științe Agronomice și Medicină Veterinară București
Perioada	februarie 1997 – martie 2001
Calificarea / diploma obținută	Medic specialist Igiena alimentației și Nutriție
Disciplinele principale studiate / competențe profesionale dobândite	Conform programei de rezidențiat
Numele și tipul instituției de învățământ / furnizorului de formare	Spitalul Clinic Județean Cluj sub coordonarea Universității de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" – Catedra de Igienă, str. Pasteur, nr. 6, 400349, Cluj
Perioada	octombrie 1990 – iulie 1996
Calificarea / diploma obținută	Diplomă de licență Medicină Generală
Disciplinele principale studiate / competențe profesionale dobândite	Conform programei
Numele și tipul instituției de învățământ / furnizorului de formare	Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu", Str. Emil Isac 13, 400023 Cluj Napoca, România

### Aptitudini și competențe personale

Limba(i) maternă(e)	Română
Limba(i) străină(e) cunoscută(e)	

Autoevaluare  
Nivel european (\*)

**Engleză**  
**Franceză**

Înțelegere		Vorbire		Scriere
Ascultare	Citire	Participare la conversație	Discurs oral	Exprimare scrisă
B2	C1	B1	B1	A2
A2	A2	A2	A2	A2

Competențe și aptitudini organizatorice	Capacitate de coordonare și muncă în echipă obținute prin activitatea desfășurată în ultimi cinci ani în funcția de conduce ocupată în cadrul DSVSA Cluj
Competențe și aptitudini de utilizare a calculatorului	Cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului, a sistemului de operare Windows, pachetul Office și a mediului Internet.
Alte competențe și aptitudini	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministerul Sănătății – Centrul Național de Perfecționare Postuniversitară a medicilor, farmaciștilor, altui personal cu studii superioare și asistenților medicali – Programul de educație medicală continuă „Analiza riscurilor în puncte critice de control – HACCP” – 19-23.01.2004, București, România</li> <li>- United States Department of Agriculture and USAID – Training Program „Codex Alimentarius, Food Safety and HACCP” – 10.05.2005, Predeal, România;</li> <li>- ANSVSA – Curs Național de Instruire „Cerințe preliminare și implementarea sistemului HACCP în industria agro-alimentară” – 18-20.08.2005, Călimănești-Căciulata, România;</li> <li>- ANSVSA – Seminar „Siguranța alimentelor în industria agro-alimentară din România” – 7-8.12.2005, Bușteni, România;</li> <li>- TAIEX Training Program – „Workshop on the Rapid Alert System for Food and Feed” – 04-05.05.2006, Brașov, Romania;</li> <li>- TAIEX Training Program – „Workshop on the New Hygiene package practical issues related to implementation in the non animal origin food” – 11-12.05.2006, Timișoara, Romania;</li> <li>- Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și ANSVSA – Seminar „Încrederea în alimente – Încrederea în știință” – 16.11.2006, București, România;</li> <li>- United States Department of Agriculture – „ADVANCED HACCP – Auditing and maintainig a fucntional HACCP system” – martie 2007, Sinaia, România;</li> <li>- United States Department of Agriculture – Workshop „The HACCP System and its Foundation” – 23-26.07.2007, București, România;</li> <li>- ABC Food Safety Limited -Training course in Food Law Enforcement for ANSVSA, 30.09-13.10.2007, Colchester, Essex, UK</li> </ul>

**University of Medicine and Pharmacy "Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca  
Faculty of Medicine, Medical Informatics and Biostatistics Department**



**ELECTRONIC REGISTRY FOR INFECTIOUS AND  
TRANSMISSIBLE DISEASES**

**- SUMMARY -**

**Postgraduate**

**Iacob SANDEA**

**Scientific coordinator**

**Prof. Dr. Andrei ACHIMAȘ CADARIU**

**2010**

## Thesis Summary

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
<b>PART ONE. NEWS REGARDING THE MEDICAL REGISTRIES.....</b>	<b>7</b>
<b>Chapter 1. GENERAL PRINCIPLES REGARDING MEDICAL REGISTRIES..</b>	<b>7</b>
1.1 Definitions of the registries – constituents of the registries.....	7
1.2 Evaluating proposal for new registries.....	8
1.2.1 Evaluation of the stated purpose.....	9
1.2.2 Review of the scope and duration of the registry.....	10
1.2.3 Identification and evaluation of the data sources.....	11
1.2.4 Assessment of the practical feasibility of the registry.....	11
1.2.5 Likelihood of sufficient start-up and long term funding.....	12
1.2.6 Evaluation of the cost-effectiveness for the new registry.....	12
1.3 Development of a successful registry.....	13
1.3.1 Realization and implementation plan.....	13
1.3.2 Adequate documentation.....	14
1.3.3 Quality control procedures.....	15
1.3.4 Case definition and case identification procedures.....	16
1.3.5 Determination of data elements.....	18
1.3.6 Definition of data elements.....	19
1.3.7 Data collection and processing procedures.....	19
1.3.8 Data access policy.....	19
1.3.9 Framework for dissemination of registry data and findings.....	20
1.4 National medical registries and Health Information System.....	20
1.5 Quality assurance of medical registries and personal data protection.....	23
1.5.1 Data quality of medical registries.....	23
1.5.2 Data quality definition.....	25
1.5.3 Types and causes of data errors.....	26
1.5.4 Proposed procedures to improve data quality.....	28
1.5.5 Medical register and personal data protection.....	32
1.5.6 Implications of informed consent in medical registries activity.....	35
<b>Chapter 2. NATIONAL MEDICAL REGISTRIES.....</b>	<b>37</b>
2.1 The national register for tuberculosis.....	37
2.2 General practitioner and "Sentinel Dispensaries Network".....	38
2.2.1 Collected and transmitted data and information.....	38
2.2.2 Sentinel Dispensaries Network.....	38
2.3 Registries with specific character in medical activity.....	40
2.4 Programs that will lead to new medical registries.....	40
2.4.1 Improving monitoring and evaluation of health.....	40
2.4.2 Cardiovascular disease.....	41
2.4.3 National Mellitus Registry.....	42
2.4.4 Cancer registry.....	42
<b>Chapter 3. PASSING FROM NATIONAL TO MULTINATIONAL REGISTRIES.....</b>	<b>45</b>
3.1 ORPHANET Project.....	45
3.2 International Skeletal Dysplasia Registry.....	47
3.3 Breast cancer family's registry.....	47
<b>Chapter 4. ELECTRONIC HEALTH RECORDS CONVERSION USING ARCHETYPES.....</b>	<b>49</b>

4.1 Archetypes.....	49
4.2 Electronic health records conversion using archetypes.....	50
4.3 Archetype strategies in place to support existing EHR models.....	52
<b>PART TWO. RESEARCH REGARDING ELECTRONIC REGISTRY FOR INFECTIOUS AND TRANSMISSIBLE DISEASES.....</b>	<b>54</b>
<b>Chapter 5. OBJECTIVES AND PREMISES.....</b>	<b>54</b>
5.1 Premises.....	54
5.2 Objectives.....	56
<b>Chapter 6. RESEARCH REGARDING THE USEFULNESS AND STRUCTURE OF A REGISTER FOR INFECTIOUS AND TRANSMISSIBLE DISEASES.....</b>	<b>57</b>
6.1 Materials and methods.....	57
6.1.1 Materials.....	57
6.1.1.1 Questionnaire structure.....	57
6.1.1.2 The sample structure.....	58
6.1.2 Methods.....	62
6.1.2.1 Analysis of information system for medical registry.....	62
6.1.2.2 Statistical methods used in data analysis.....	62
6.1.2.3 Type interview methods.....	63
6.1.2.4 Methods for disseminating results.....	63
6.2 Results of investigation on the registry for infectious diseases based on questionnaire.....	64
6.2.1 Results of respondents knowledge on computer use.....	64
6.2.2 Results of respondent's knowledge about electronic health records and the medical registry.....	69
6.2.3 Results regarding registry data elements.....	70
6.2.4 Statistical analysis of respondent's acceptance and compliance .....	72
6.2.4.1 Quantitative results regarding the relationship between age (and/or length of service) of the respondents and the level of the computer use and access.....	72
6.2.4.2 Quantitative results regarding the relationship between age (and/or length of service) of the respondents and the level of the electronic health record knowledge.....	77
6.2.4.3 Quantitative results regarding the relationship between age (and/or length of service) of the respondents and the level of the medical registry knowledge.....	80
6.2.4.4 Quantitative results regarding respondent's specialist.....	83
6.2.4.5 Quantitative results on the age groups of respondents.....	92
6.2.4.6 Correlations between the level of knowledge and use of medical informatics, computer and electronic health records.....	95
6.2.4.7 Results regarding the link between knowledge and use of medical informatics, computer and electronic health records respectively level of use and knowledge of medical registry.....	97
6.3 Discussions and conclusions concerning the investigation for infectious diseases registry.....	106
6.3.1 Discussions and conclusions concerning the question of computerization of medical units.....	106
6.3.2 Discussions and conclusions concerning the question of computer use.....	107
6.3.3 Discussions and conclusions on questions regarding the "electronic health	

records".....	108
6.3.4 Discussions and conclusions on questions regarding the „Electronic medical registry”.....	109
<b>Chapter 7. THE MODEL OF THE MEDICAL REGISTRY FOR INFECTIOUS AND TRANSMISSIBLE DESSEASES.....</b>	<b>111</b>
7.1 General principles to build a medical registry for infectious and transmissible diseases.....	111
7.2 Evaluation of the registry stated purpose.....	113
7.3 Duration of the registry.....	114
7.4 Evaluation of data sources.....	115
7.5 Practical feasibility assessment of the registry.....	115
7.6 Initiative Group.....	117
7.7 Structures involved and the flow of information.....	118
7.7.1 The Connector.....	120
7.7.2 Choosing how to store data in proposed registry.....	121
7.7.3 The identifier.....	122
7.7.4 Users.....	123
7.8 Training of the staff and the users for using the medical registry.....	125
7.8.1 File of skills.....	127
7.8.2 Guidelines for working with registry for infectious diseases.....	128
7.9 Establishment of database fields for the proposed registry.....	129
7.10 Establishing the type of database used.....	131
7.11 Data exchange and security protocols.....	131
7.12 Linking the registry with e-Health Strategy (Health Card).....	136
7.13 Terms and conditions of admissibility for new UGD.....	138
<b>Chapter 8. DISCUSSIONS.....</b>	<b>140</b>
8.1 Discussions regarding the medical registry for infectious and transmissible diseases.....	140
8.2 Discussions regarding the model of the medical registry for infectious and transmissible diseases.....	141
8.3 Discussions regarding legal aspects of personal data protection in the field of infectious diseases.....	142
8.4 Discussions on conducted statistical research.....	143
8.5 Discussions regarding the training of medical personnel to work with medical registry.....	143
<b>Chapter 9. CONCLUSIONS.....</b>	<b>145</b>
<b>REFERENCES.....</b>	<b>147</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>155</b>

**Keywords:** electronic health registries, electronic health records, Internet, archetype, data quality, protection of personal information, initiative group, connector, identifier, file of skills, user guides, health card.

## **PART ONE. BRINGING UP TO DATE THE INFORMATIONS REGARDING MEDICAL REGISTRIES**

The first part of the thesis presents the main ideas underlying the development of an electronic medical registry and the main sources of data in electronic format to be used as data sources for a registry. Also, there are presented issues related to quality data assurance from electronic medical registry, electronic medical registers examples from our country and international. In the end of this part is presented a method for converting various types of medical records using archetypes.

Is a summary consists of four chapters, achieved by studying the published scientific literature until 2010, which I had access.

The first chapter presents the general principles underlying the building of a new medical registry and which were followed in the second part of the thesis in the chapter where set proposed model registry was. Also in this chapter are presented the links between medical registries and Health Information System from our country and some data quality issues and protection of personal data. The second chapter presents examples of medical registries existing in our country, providing a brief description and their peculiarities. In the third chapter are presented examples of multinational and international registries.

Medical data are stored in databases owned by various medical institutions. In the past there was no uniform way of collection, each medical facility using its own program tailored to its needs. To send data to an electronic medical registry automatically, without human intervention is required software that recognizes data necessary to properly extract and send them via the Internet. Chapter four presents such method of extracting data from databases using archetypes and the strategies to implement the archetype support in an existing database.

## **PART TOW. PERSONAL CONTRIBUTIONS**

The second part consists of five chapters, of which one for discussions and one for conclusions.

The first of these, chapter five, describing the objectives and thesis assumptions, highlighting the importance of a computerized registry for infectious and communicable diseases.

To evaluate the usefulness of an electronic medical registry in the field of infectious diseases was conducted a questionnaire which was distributed to medical units in the field in several counties. The questionnaire was drawn up in two modes, one for classical complement by ticking or writing responses and the second for electronically completion or by writing answers or ticking.

The two forms of questionnaire were distributed to about 200 people, residents or specialists in general medicine, infectious disease or epidemiology. 62 specialists responded to questionnaire, mostly specialists in infectious diseases and epidemiology (71.6%) but also a significant proportion (27.4%) from other medical specialties. The results of this survey and conclusions drawn from processing data collected are presented in Chapter 6.

Chapter 7 presents the project of the medical register proposed starting from the reference models via theoretical stages of its implementation, taking into account the conclusions detached from research conducted in the previous chapter. As new elements were introduced: the connector as a component designed to create connections between the registry partners that collects data and registry; management committee with the role to oversee the entire activity of the register and its administration. The results are discussed in Chapter 8 and Chapter 9 contains conclusions drawn from research conducted as follows:

1. The thesis proposes a medical registry project for infectious and transmissible diseases which will had the role to selectively gather information from databases currently held by medical units from our country by pooling, allowing users quick access to medical data of the patients who have infectious diseases and / or diseases.
2. The registry project is based largely on the results of an original research made with a survey applied to a group of specialists doctors
3. The results of research conducted by questionnaire allow establishing the registry structure, its purpose and its chances of implementation.
4. An important conclusion of conducted research in the thesis is referring to the need for specific training of medical personnel involved in working with the medical registry.



5. An important achievement of the research is referral to the areas which showing a deficit, what led to the proposal for a course for medical personnel working with the medical registry.
6. Activity to achieve a medical registry (electronic) must be preceded by a sustained action preparation in this sense important is the establishment of a initiative group. Members of this group, interdisciplinary, will be selected from different fields (medical management, medical informatics, medical law, etc.), to cover the all issues generated by the registry.
7. The model of medical registry for infectious and transmissible diseases proposed in the thesis must meet several technical requirements: a) be an open system (the ability to receive new members); b) to ensure maximum protection for medical and personal data; c) the transfer information between data providers and register to be made using existing networks, preferably the Internet.
8. In accordance with national and European legislation regarding medical data, written consent from patients, before being placed in the registry, is a prerequisite.
9. Proposed solution in thesis for automatic data extraction included in the registry is represented by the archetypes system. This system has the advantage that it not involves costs to purchase software, but require a sustained activity to develop archetypes for each local database.
10. Once widespread the DRG system in Romania will simplify the development of archetypes, because once created a prototype for a parameter in the DRG database, it can be applied in any other database in the same way, without essential supplementary modifications.
11. Evaluation of medical units which were targeted to be included in the registry highlighted the different degree of realization of their information systems and implementation of the DRG system. Lack of a functional computer system, professionally designed, and especially a minimum of medical data collected makes it difficult to incorporate a unit in the register.
12. From the investigations it was found that the main impediments to developing informatics medical systems that qualify as a data generating unit (DGU), were represented by: (a) the management of the units is not directed towards the use

of information technology; (b) lack of funds for the computerization of medical units; (c) lack of specialized personnel.

13. One conclusion, that emerges from the experience of the register design for infectious diseases, is that a major limitation of the scope of medical registry in Romania is the low level and inadequate computerization of medical units what were assessed for be accepted as data generating unit, majority were not able, at the valuation time, to provide the data necessary to registry.
14. The purpose set for the register of infectious and transmissible diseases illustrates the wide variety of applications that can be performed with a such registry, such as public health (evolution in time of the incidence of infectious diseases, the link with environmental factors, etc.), the clinical aspects (establishment of diagnostic value of clinical variables), on the economic aspects of health (the distribution of hospitalization costs), on aspects of medical research.

Thesis objectives were achieved by obtaining a methodology for developing a medical registry for infectious and transmissible diseases, is original and useful both theoretically and practically, by providing to medical staff and to researchers of selected health data collected on long period for different purposes of statistical processing.



## Europass Curriculum Vitae

### Personal information

First name(s) / Surname(s) **IACOB SANDEA**  
Address(es) Alexandru Vaida Voevod street, no. 68/16, Cluj-Napoca, cod 400436, Cluj, Romania  
Telephone(s) +40 264 551552 Mobile: +40 744 164875  
Fax(es) 0364818569  
E-mail [iacob\\_sandea@yahoo.co.uk](mailto:iacob_sandea@yahoo.co.uk)  
Nationality Romanian  
Date of birth 12 November 1968

### Work experience

Dates August 2004 - December 2009  
Occupation or position held Deputy manager  
Main activities and responsibilities Food Safety department coordination  
Name and address of employer County Sanitary Veterinary and Food Safety Direction, Mărăști Square, no. 1, Cluj-Napoca 400609, Cluj, Romania  
Type of business or sector Public Administration

Dates February 2003 – July 2004  
Occupation or position held Contractual employee  
Main activities and responsibilities Authorizing food establishments activities. Coordination and execution of national programs in food hygiene.  
Name and address of employer Country Public Health Department Cluj, Constanța street, no. 5, 400159, Cluj-Napoca, Cluj, Romania  
Type of business or sector Public Administration

Dates February 1997 - March 2001  
Occupation or position held Resident doctor  
Main activities and responsibilities Specific curriculum modules for Food Hygiene and Nutrition.  
Name and address of employer County Clinic Hospital, Clinicilor street, no. 3-5, Cluj-Napoca 400006, Cluj, Romania under coordination of University of Medicine and Pharmacy Cluj-Napoca  
Type of business or sector Health

### Education and training

Dates March – April 2008  
Title of qualification awarded Graduation certificate of training program for occupation "Formator"  
Principal subjects/occupational skills covered According curricula  
Name and type of organisation providing education and training S.C. EXPERT TRENING S.R.L., Ministry of Labor, Family and Equal Opportunities, Ministry of Education and Research  
Level in national or international classification Cod COR 241205

Dates January – February 2008  
Title of qualification awarded Graduation certificate of post-graduate courses in specialty "Food Safety"

Principal subjects/occupational skills covered	Accordinging curricula
Name and type of organisation providing education and training	University of Agronomic Science and Veterinary Medicine - București
Dates	February 1997 – March 2001
Title of qualification awarded	Food Hygiene and Nutrition Specialist
Principal subjects/occupational skills covered	Accordinging curricula
Name and type of organisation providing education and training	University of Medicine and Pharmacy Cluj-Napoca "Iuliu Hațieganu", Hygiene Department , Louis Pasteur Street, no 6, 400349 Cluj-Napoca, Cluj, Romania
Dates	October 1990 – July 1996
Title of qualification awarded	Bachelor of General Medicine
Principal subjects/occupational skills covered	Accordinging curricula
Name and type of organisation providing education and training	University of Medicine and Pharmacy Cluj-Napoca "Iuliu Hațieganu", Emil Isac Street, no 13, 400023 Cluj-Napoca, Cluj, Romania

### Personal skills and competences

Mother tongue(s) **Romanian**

Other language(s)

Self-assessment

European level (\*)

**English**

**French**

Understanding		Speaking		Writing	
Listening	Reading	Spoken interaction	Spoken production		
B2	C1	B1	B1	A2	
A2	A2	A2	A2	A2	

(\*) [Common European Framework of Reference for Languages](#)

Organisational skills and competences Capacity for coordination and teamwork achieved through activities in the last five years as manager in Cluj SVFSD

Computer skills and competences Advanced knowledge of computer use, the Windows operating system, Office suite and Internet environment.

Other skills and competences

- Ministry of Health - National Centre for Postgraduate Training of doctors, pharmacists, other staff and graduate nurses - continuing medical education program " Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP” – 19-23.01.2004, Bucharest, Romania
- United States Department of Agriculture and USAID – Training Program „Codex Alimentarius, Food Safety and HACCP” – 10.05.2005, Predeal, România;
- NSVFSA - National Training Course "Prerequisites and implementation of HACCP in food industry" – 18-20.08.2005, Călimănești-Căciulata, România;
- NSVFSA - Seminar "Food Safety in Romania food industry"- 7-8.12.2005, Busteni, Romania;
- TAIEX Training Program – „Workshop on the Rapid Alert System for Food and Feed” – 04-05.05.2006, Brașov, Romania;
- TAIEX Training Program – „Workshop on the New Hygiene package practical issues related to implementation in the non animal origin food” – 11-12.05.2006, Timișoara, Romania;
- European Food Safety Authority and NSVFSA - Workshop "Trust in food - trust in science" - 16.11.2006, Bucharest, Romania;
- United States Department of Agriculture – „ADVANCED HACCP – Auditing and maintainig a fucntional HACCP system” – martie 2007, Sinaia, România;
- United States Department of Agriculture – Workshop „The HACCP System and its Foundation” – 23-26.07.2007, București, România;
- ABC Food Safety Limited -Training course in Food Law Enforcement for ANSVSA, 30.09-13.10.2007, Colchester, Essex, UK