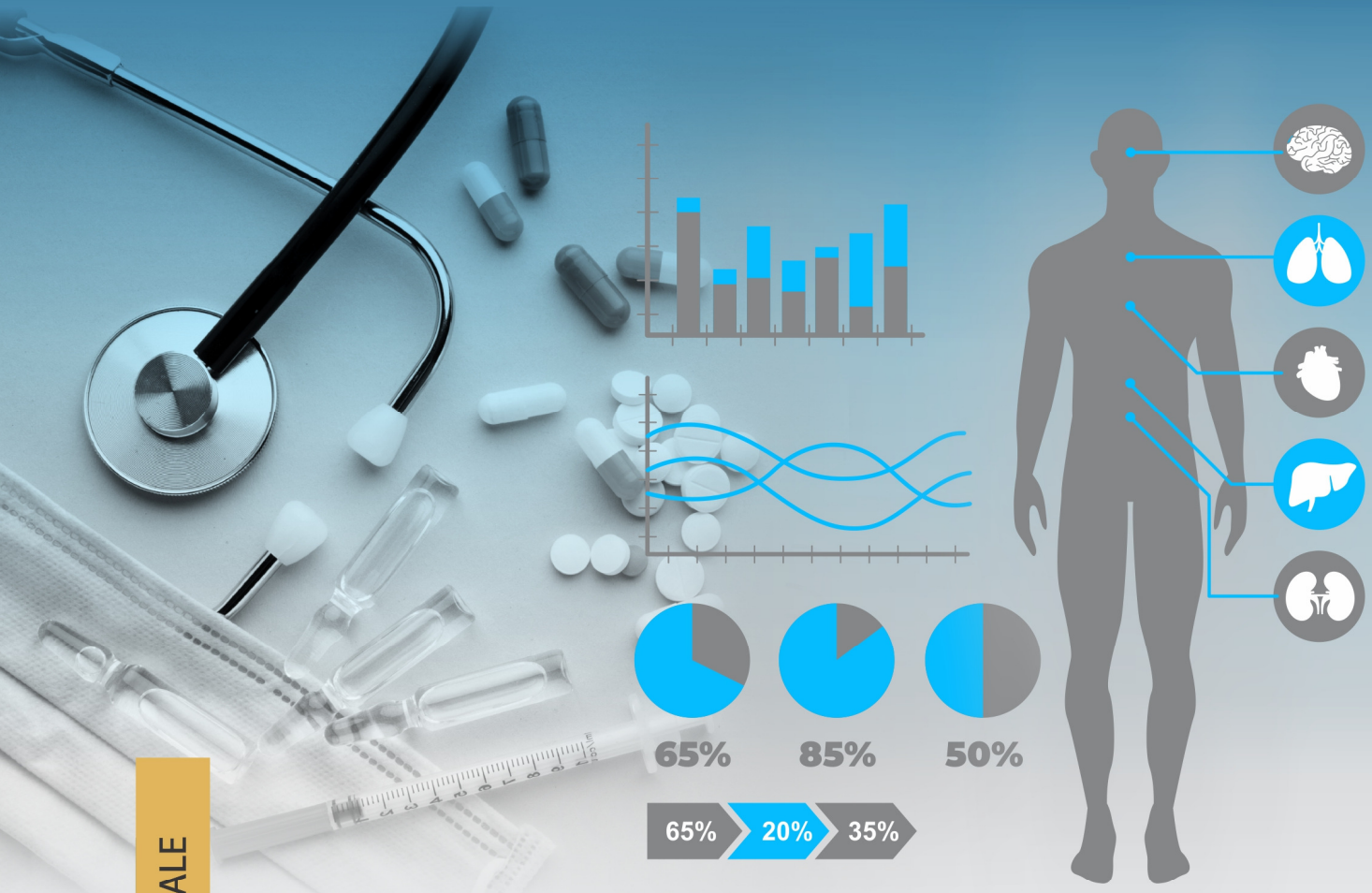
UNIVERSITATEA
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA

CĂLIN MUNTEAN

INFORMATICĂ MEDICALĂ

Metode, sisteme și practică. Orizont 2026

Curs și lucrări practice pentru studenții Facultății de Medicină



MANUALE

Editura „Victor Babeș”
Timișoara, 2026

Editura „Victor Babeş”
Piața Eftimie Murgu nr. 2, cam. 316, 300041 Timişoara
Tel./Fax 0256 495 210
e-mail: evb@umft.ro
https://www.umft.ro/ro/organizare-evb/

Director: Prof. univ. dr. Sorin Ursoniu

Colecția: MANUALE
Coordonatori colecție: **Prof. univ. dr. Codruţa Şoica**
Prof. univ. dr. Daniel Lighezan

Referent științific: Prof. univ. dr. Daliborca Vlad

Indicativ CNCSIS: 324

© 2026
Toate drepturile asupra acestei ediții sunt rezervate. Reproducerea parțială sau integrală a textului, pe orice suport, fără acordul scris al autorilor este interzisă și se va sancționa conform legilor în vigoare.

ISBN 978-606-786-641-4

Exemplele de pacienți din volum sunt fictive. Informațiile despre legislație, platforme naționale și standarde reflectă situația la 27 septembrie 2026. Volumul nu înlocuiește ghidurile clinice și reglementările în vigoare, care trebuie consultate în forma lor actualizată.

Cuprins

Prefață ... ix
Cum se citește acest volum ... x
Lista abrevierilor ... xi
Partea I. Curs ... 1
Capitolul 1. Informatica medicală: obiect, domenii, competențe ... 2
1.1 Definiții și obiect ... 2
1.2 Repere istorice: de la primele calculatoare în spital la inteligența artificială generativă ... 4
1.3 Domeniile informaticii biomedicale: de la molecule la populații ... 6
1.4 Competențele digitale ale medicului ... 7
1.5 Documentarea științifică ... 9
1.6 Informatica medicală în România și la Timișoara ... 11
1.7 Cum se folosește volumul ... 12
Capitolul 2. Date, informație și cunoaștere în medicină ... 15
2.1 Datele medicale ... 15
2.2 Teoria informației aplicată în medicină ... 17
2.3 Date, informație, cunoaștere, înțelepciune ... 20
2.4 Comunicarea informației în actul medical ... 22
2.5 Medicina bazată pe dovezi în format digital ... 24
2.6 Informația în biologie ... 25
Capitolul 3. Date structurate, fișiere și baze de date ... 28
3.1 Fișiere și formate ... 28
3.2 Modelarea datelor ... 29
3.3 Sisteme de gestiune a bazelor de date relaționale și SQL ... 31
3.4 Baze NoSQL, depozite și lacuri de date, date masive ... 32
3.5 Modele comune de date pentru cercetare ... 34
3.6 Calitatea datelor și registrele medicale ... 36
3.7 Instrumente de colectare electronică a datelor ... 38
Capitolul 4. Clasificări, nomenclaturi și terminologii medicale ... 42
4.1 De ce codificăm ... 42
4.2 ICD-10 și modificările naționale ... 43
4.3 ICD-11 ... 45
4.4 Alte clasificări OMS ... 49
4.5 Terminologii clinice ... 49

4.6 Grupele de diagnostice (DRG) 51
4.7 Codificarea asistată de calculator și inteligența artificială 52
Capitolul 5. Etică, protecția datelor și securitatea informației în sănătate 55
5.1 Principii etice aplicate datelor de sănătate 55
5.2 GDPR pentru medic 57
5.3 Spațiul european al datelor de sănătate 60
5.4 Securitatea informației 60
5.5 Echitate și bias algoritmic 63
5.6 Integritate academică 64
Capitolul 6. Semnale biomedicale: achiziție, prelucrare și interpretare asistată 67
6.1 Semnalul biomedical 67
6.2 Lanțul de achiziție 69
6.3 Prelucrarea numerică 71
6.4 Artefacte și calitatea semnalului 74
6.5 Formate și baze de date deschise 75
6.6 Interpretarea asistată de inteligența artificială 76
6.7 Situația în România 2026 78
Capitolul 7. Imagistica medicală digitală: DICOM, PACS și analiza asistată 81
7.1 Imaginea digitală 81
7.2 Modalitățile imagistice din perspectivă informatică 83
7.3 Compresia imaginilor 84
7.4 Standardul DICOM 85
7.5 PACS, RIS, VNA și fluxul de lucru radiologic 87
7.6 Prelucrarea și analiza imaginilor 88
7.7 Inteligența artificială în imagistică, 2026 89
Capitolul 8. Dosarul electronic de sănătate și interoperabilitatea 94
8.1 Dosarul electronic: concepte și efecte 94
8.2 Interoperabilitatea 97
8.3 Rezumatul internațional al pacientului și serviciile transfrontaliere 101
8.4 Spațiul european al datelor de sănătate 102
8.5 România 2026 103
8.6 Utilizabilitate, siguranță și factori umani 105
Capitolul 9. Telemedicina: forme, dovezi, limite și cadru legal 108
9.1 Definiții și taxonomie 108
9.2 Infrastructura tehnică 110

9.3 Dovezi de eficacitate 2020-2026 ... 112
9.4 Limite și riscuri ... 115
9.5 Cadrul legal și de rambursare ... 116
9.6 Documentarea teleconsultației ... 117
Capitolul 10. Sănătatea mobilă, dispozitivele purtabile și modelele de limbaj în consultație ... 121
10.1 Sănătatea mobilă ... 121
10.2 Dispozitive purtabile și senzori ... 123
10.3 Software ca dispozitiv medical ... 126
10.4 Interoperabilitatea dispozitivelor ... 128
10.5 Modelele de limbaj mari în consultație ... 129
10.6 Situația în România 2026 ... 132
Capitolul 11. Sistemul informațional, securitatea informației și semnătura electronică ... 135
11.1 Sistemul informațional și sistemul informatic ... 135
11.2 Managementul securității informației ... 138
11.3 Elemente de criptografie pentru medic ... 140
11.4 Semnătura electronică ... 142
11.5 Standardizarea în informatica medicală ... 144
11.6 Factorul uman ... 146
Capitolul 12. Sistemele informatice spitalicești și sistemul informatic unic integrat al asigurărilor de sănătate ... 150
12.1 Sistemul informațional al spitalului: componente și module ... 150
12.2 Prescrierea electronică în spital și sprijinul deciziei clinice ... 153
12.3 Studiu de caz: informatizarea terapiei intensive ... 154
12.4 Sistemul informatic al asigurărilor de sănătate din România ... 155
12.5 Transformarea digitală a spitalelor și maturitatea digitală ... 158
12.6 Indicatori și tablouri de bord ... 159
12.7 Reziliența: când sistemul se oprește ... 160
Capitolul 13. Inteligența artificială în medicină: metode, evaluare, reglementare (2026) ... 163
13.1 Ce este inteligența artificială în medicină ... 163
13.2 Ciclul de viață al unui model ... 165
13.3 Evaluarea performanței ... 167
13.4 Dovezi clinice 2020-2026 ... 170
13.5 IA explicabilă ... 172
13.6 Riscuri ... 172
13.7 Reglementare 2026 ... 173

13.8 Notă de trimitere ... 175
Capitolul 14. Sinteză: competențele medicului în mediul digital și etica utilizării inteligenței artificiale ... 178
14.1 Harta disciplinei ... 178
14.2 Competențele de la finalul anului I ... 179
14.3 Calendarul reglementărilor 2024-2031 care vor schimba practica ... 180
14.4 Etica utilizării IA de către student și medic ... 183
14.5 Direcții după 2026 ... 185
14.6 Grilă de recapitulare ... 186
Partea a II-a. Lucrări practice ... 192
Lucrarea practică 1. Calculatorul, sistemul de operare și spațiul de lucru colaborativ (Google Workspace) ... 193
L1.1 Calculatorul și fișierele: noțiuni minime ... 193
L1.2 Partajare, versiuni și securitatea contului ... 195
Lucrarea practică 2. Informația medicală pe web: căutare și evaluarea calității ... 198
L2.1 De la întrebarea clinică la interogare ... 198
L2.2 Wikipedia: punct de plecare, nu sursă de citat ... 200
L2.3 Instrumente de evaluare a informației pentru pacienți ... 200
L2.4 Răspunsul unui chatbot, comparat cu ghidul ... 200
Lucrarea practică 3. Formulare electronice de colectare a datelor: Google Forms și Epi Info ... 203
L3.1 Protocolul și dicționarul de date ... 204
L3.2 Construirea formularului în Google Forms ... 205
L3.3 Testul pilot ... 206
L3.4 Colectarea și exportul ... 206
L3.5 Curățarea datelor în Google Sheets ... 206
L3.6 Tabelul descriptiv ... 207
L3.7 Varianta Epi Info 7 ... 207
L3.8 Protecția datelor ... 208
Lucrarea practică 4. Codificarea diagnosticelor cu instrumentele online ale OMS (ICD-10 și ICD-11) ... 209
L4.1 Pregătirea (5 minute) ... 210
L4.2 Lista tabelară ICD-10 (15 minute) ... 210
L4.3 Browserul ICD-11 și Coding Tool (15 minute) ... 211
L4.4 Codificarea a zece cazuri (35 de minute) ... 211
L4.5 Exercițiu de postcoordonare (10 minute) ... 212
L4.6 Corespondența ICD-10-ICD-11 (10 minute) ... 212

L4.7 Cauza fundamentală de deces și ordinea în cluster (10 minute) 212
Lucrarea practică 5. Citarea corectă, prevenirea plagiatului și redactarea unui eseu științific 215
L5.1 Anatomia unei referințe Vancouver 216
L5.2 Managerul de referințe 217
L5.3 Parafrazare, citat, copiere 218
L5.4 Raportul de similitudine 218
L5.5 Declararea utilizării IA generative 219
L5.6 Structura eseului 219
Lucrarea practică 6. Analiza semnalelor ECG și EEG cu software liber 221
Lucrarea practică 7. Prelucrarea imaginilor medicale cu ImageJ/Fiji 227
L7.1 Instalarea și pregătirea 228
L7.2 Deschiderea imaginii și citirea antetului DICOM 229
L7.3 Histograma și fereastra de vizualizare 229
L7.4 Calibrarea spațială și măsurătorile 229
L7.5 Filtrarea zgomotului 230
L7.6 Segmentarea prin prag și numărarea obiectelor 230
L7.7 Înregistrarea unui macro și exportul rezultatelor 231
L7.8 Discuție: limite și reproductibilitate 231
Lucrarea practică 8. Lucrul cu un dosar electronic de sănătate: OpenEMR demo și resurse FHIR 233
L8.1 Partea A: pacientul fictiv în OpenEMR 234
L8.2 Partea B: aceleași concepte ca resurse FHIR 235
L8.3 Partea C: comparația cu e-prescripția din România 236
Lucrarea practică 9. Simularea unei teleconsultații: pregătire, consimțământ, documentare și limite 239
Lucrarea practică 10. Consultația simulată cu un model de limbaj: verificare, erori și declarare 245
Lucrarea practică 11. Securitate practică: parole, autentificare multifactor, verificarea unei semnături electronice și recunoașterea phishingului 251
L11.1 Cât de puternică este o parolă (20 de minute) 252
L11.2 Verificarea în doi pași pe contul Google (15 minute) 252
L11.3 Semnarea și verificarea unui PDF fictiv în Acrobat Reader (35 de minute) 253
L11.4 Certificatul TLS al unui site (10 minute) 254
L11.5 Recunoașterea phishingului: test cu e-mailuri fictive (25 de minute) 254
L11.6 Procedura de raportare a unui incident (10 minute) 255
Lucrarea practică 12. Fluxul informațional în cabinet, policlinică și spital: modelare și indicatori 257

L12.1 Scenariul 258
L12.2 Diagrama pe culoare în draw.io 259
L12.3 Documente și elemente de date 259
L12.4 Setul de date și foaia de calcul 260
L12.5 Calculul indicatorilor 261
L12.6 Interpretare 262
Lucrarea practică 13. Evaluarea critică a unui instrument de IA: de la matricea de confuzie la dezbatere 263
Lucrarea practică 14. Examenul practic: model de subiect, barem și recapitulare 269
L14.1 Subiectul-model 270
L14.2 Rezolvări și barem 272
L14.3 Greșeli frecvente 273
L14.4 Plan de pregătire 273
Anexa A. Răspunsuri la întrebările de autoevaluare 275
Anexa B. Glosar 276
Bibliografie 282

Prefață

De ce un volum de informatică medicală datat atât de precis, "Orizont 2026"? Pentru că, spre deosebire de anatomie, obiectul acestei discipline se mută sub ochii noștri. În anii în care am scris aceste pagini, o parte dintre reperele predate studenților s-au schimbat de două ori. A unsprezecea revizie a clasificării OMS a bolilor, ICD-11, este în vigoare din 2022, iar fișa OMS din mai 2026 numără 132 de țări aflate în diferite stadii de implementare. Spitalele românești grupează totuși cazurile, la data la care închei volumul, pe diagnostice codificate în ICD-10-AM, ediția a III-a. Standardul HL7 FHIR se predă în versiunea R4, pe care se sprijină majoritatea implementărilor, deși R5 este publicată din 2023 și R6 se află la vot. Regulamentul european privind inteligența artificială a fost adoptat în 2024, iar în iulie 2026 calendarul obligațiilor pentru sistemele cu risc ridicat a fost mutat prin Regulamentul (UE) 2026/1744. Spațiul european al datelor de sănătate este în vigoare din martie 2025, dar obligațiile lui se aplică eșalonat până în 2031. În România, portalul eSănătateaMea a fost lansat la 1 septembrie 2026, iar platforma informatică a asigurărilor de sănătate a fost modernizată prin PNRR.

Un student din anul I va profesa într-un sistem în care toate aceste termene vor fi deja trecute. Nu mi s-a părut cinstit să îi ofer o imagine fără dată. Am preferat să scriu fiecare fapt românesc și european ca pe un fapt în mișcare, cu data la care a fost verificat și cu sursa oficială, astfel încât cititorul să poată reface verificarea peste un an sau peste cinci.

Inteligența artificială ocupă în această carte mai mult loc decât în manualele de acum un deceniu, dar nu locul central. Am încercat să o prezint așa cum o întâlnește un medic tânăr: ca pe un instrument care trebuie evaluat cu aceleași întrebări ca un test diagnostic, care poate greși convingător și pentru care răspunderea rămâne a omului. Din acest motiv, calculul sensibilității și al valorii predictive, verificarea referințelor și protecția datelor pacientului apar în mai multe capitole, nu doar în cel dedicat inteligenței artificiale. Un student care le stăpânește va putea judeca și instrumentele care vor apărea după 2026.

Volumul nu înlocuiește manualele disciplinei, ci le citează și le presupune. Manualul de informatică medicală și biostatistică al lui Mihalaș și Lungeanu [1] rămâne referința pentru biostatistică și pentru fundamentele pe care această carte nu le reia pe larg. Volumul lui Focșa despre informatica medicală, de la date la inteligența artificială [2], și ghidul lui Mihalaș despre inteligența artificială în medicină [3] acoperă, din alte unghiuri, multe dintre temele de aici. Le recomand în paralel. Ce adaugă cartea de față este legătura strânsă cu programa din 2025, cu lucrările practice ale fiecărei săptămâni și cu situația din România la o dată precisă.

Structura urmează programa analitică din 2025 a Disciplinei de Informatică medicală și biostatistică a Universității de Medicină și Farmacie "Victor Babeș" din Timișoara: 14 cursuri și 14 lucrări practice, câte o pereche pe săptămână. Același conținut este predat studenților din liniile de studiu în limbile română, engleză și franceză, de aceea termenii tehnici apar la prima folosire și în engleză. Primul capitol definește disciplina și competențele digitale ale medicului. Urmează datele și teoria informației, bazele de date, clasificările și terminologiile, etica și protecția datelor. Capitolele 6 și 7 tratează semnalele și imaginile, capitolele 8-10 dosarul electronic, telemedicina și sănătatea mobilă, iar capitolele 11-13 sistemul informațional, sistemele spitalicești și naționale și inteligența artificială. Ultimul capitol este o sinteză, cu harta disciplinei, calendarul reglementărilor și regulile de folosire a inteligenței artificiale.

Lucrările practice au o istorie mai lungă decât această carte. Unele protocoale provin din volumele de aplicații practice ale disciplinei, la care am fost coautor: îndrumătorul de lucrări

practice din 2010 [4], culegerea de aplicații practice de informatică medicală și biostatistică din același an [5] și volumul de prelucrare a datelor biomedicale din 2018 [6]. Ele sunt reluate și actualizate pentru instrumentele gratuite din 2026: Google Forms și Google Sheets, browserele OMS pentru ICD, Fiji, OpenEMR, servere FHIR de test, baze de semnale publice. Altele sunt noi, pentru că temele lor nu existau în programă acum un deceniu. Consultația simulată cu un model de limbaj și evaluarea critică a unui instrument de inteligență artificială sunt două exemple.

Fiecare capitol de curs este construit la fel. Începe cu obiective operaționale, formulate ca acțiuni pe care studentul le poate face la final. Conținutul trece de la noțiuni la metode și, unde este cazul, la situația din România într-o casetă separată. Urmează o casetă cu capcanele frecvente, adică greșelile pe care le-am văzut repetate la seminar și la examen, apoi o casetă cu ideile de reținut. Capitolul se încheie cu cinci întrebări de tip grilă, în formatul rezidențiatului, iar răspunsurile se află în anexa A. Lucrările practice au un obiectiv, instrumentele cu versiunea și data accesării, pașii de lucru, ce se predă cu un barem orientativ și o variantă pentru sălile fără rețea.

Am ținut la câteva reguli de lucru, pe care le cer și studenților. Fiecare referință a fost găsită efectiv în PubMed, în CrossRef sau pe pagina instituției emitente înainte de a fi citată, iar cifrele sunt preluate așa cum apar în sursă. Graficele cu date reale își numesc sursa. Cele construite didactic sunt marcate ca date sintetice. Pacienții din exemple sunt fictivi.

Informațiile despre legislația românească și europeană, despre platformele naționale și despre versiunile standardelor reflectă situația de la 27 septembrie 2026. Unele se vor schimba înainte ca volumul să ajungă la cititor. Acolo unde o sursă oficială nu a putut fi găsită, am preferat să spun că nu am găsit-o, în loc să completez golul cu o presupunere.

Cum se citește acest volum

Volumul poate fi citit în ordine, săptămână de săptămână, dar nu este obligatoriu. Capitolele trimit unele la altele, iar harta disciplinei din capitolul 14 arată cum se leagă. Cine are nevoie repede de o temă (de exemplu, codificarea unui diagnostic sau calculul valorii predictive pozitive) poate porni direct de la capitolul respectiv și de la lucrarea practică pereche.

Pentru pregătirea curentă recomand trei pași. Întâi se citesc obiectivele, ca să se știe ce trebuie să poată face cititorul la final. Apoi se parcurge textul cu figurile și tabelele, care nu sunt ilustrații, ci fac parte din conținut. În sfârșit, se rezolvă întrebările fără a privi răspunsurile din anexa A și se verifică abia după aceea. Capcanele frecvente merită citite de două ori, o dată înainte de lucrarea practică și o dată înainte de examen.

Lucrările practice se fac cu calculatorul deschis. Ele cer un cont Google și câteva programe gratuite, dar fiecare are și o variantă fără rețea. Fișierele predate devin materialul examenului practic, al cărui model complet se află în lucrarea practică 14.

Citările sunt numerotate în stil Vancouver, în ordinea primei apariții, iar lista completă se află la finalul volumului. Abrevierile sunt reunite într-o listă separată, iar termenii principali sunt definiți pe scurt în glosarul din anexa B, cu trimitere la capitolul în care sunt explicați.

O ultimă recomandare privește datele. Orice termen legal, orice versiune de standard și orice cifră despre platformele românești din această carte trebuie verificate la sursă înainte de a fi folosite într-o lucrare sau într-o decizie. Volumul indică de fiecare dată sursa. Nu am scris nimic despre pacienți reali, iar cititorul este rugat să păstreze aceeași regulă în exercițiile sale, inclusiv atunci când folosește un instrument de inteligență artificială.

Timișoara, septembrie 2026 Călin Muntean

Lista abrevierilor

Lista abrevierilor folosite în volum, în ordine alfabetică. Pentru termenii preluați din engleză, denumirea originală apare în paranteză.

Abreviere	Denumire completă
ACHI	lista australiană a intervențiilor de sănătate (engl. *Australian Classification of Health Interventions*)
ACID	atomicitate, consistență, izolare, durabilitate (proprietățile tranzacțiilor)
ACOM	modelul de conținut pentru observații de sănătate definit în IEEE 11073-10206
ACR	Colegiul American de Radiologie (engl. *American College of Radiology*)
ADC	convertor analog-numeric (engl. *analog-to-digital converter*); vezi CAN
ADN	acid dezoxiribonucleic
ADR	Autoritatea pentru Digitalizarea României
ADT	modulul de administrare a pacienților: internare, externare, transfer (engl. *admission, discharge, transfer*)
AES	standardul de criptare simetrică (engl. *Advanced Encryption Standard*)
AI Act	Regulamentul (UE) 2024/1689 privind inteligența artificială
AMIA	Asociația Americană de Informatică Medicală (engl. *American Medical Informatics Association*)
AN	adevărat negativ
ANMDMR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
ANSPDCP	Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal
AP	adevărat pozitiv
API	interfață de programare a aplicațiilor (engl. *application programming interface*)
ASCII	codul standard american pentru schimbul de informații (engl. *American Standard Code for Information Interchange*)
ASRO	Asociația de Standardizare din România
ATC	clasificarea anatomică-terapeutică-chimică a medicamentelor
ATI	anestezie și terapie intensivă
AUC	aria de sub curba ROC (engl. *area under the curve*)
AVC	accident vascular cerebral
BI-RADS	sistemul de raportare și date pentru imagistica sânului (engl. *Breast Imaging Reporting and Data System*)
BMI	informatică biomedicală (engl. *biomedical informatics*)
BPMN	notația pentru modelarea proceselor (engl. *Business Process Model and Notation*)
BPOC	boala pulmonară obstructivă cronică
CA	autoritate de certificare (engl. *certification authority*)
CAN	convertor analog-numeric

Abreviere	Denumire completă
CAS	casa de asigurări de sănătate
CDA	Arhitectura documentelor clinice (engl. *Clinical Document Architecture*)
CDC	Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor, SUA (engl. *Centers for Disease Control and Prevention*)
CDS	sprijinul deciziei clinice (engl. *clinical decision support*)
CE	marcajul de conformitate europeană
CEAS	cardul electronic de asigurări de sănătate
CEI	cartea electronică de identitate
CEN	Comitetul European de Standardizare (CEN/TC 251: comitetul tehnic pentru informatică medicală)
CGM	monitorizarea continuă a glucozei (engl. *continuous glucose monitoring*)
CIM	Clasificarea internațională a maladiilor; vezi ICD
CLAIM	ghidul de raportare pentru studiile de IA în imagistica medicală
CM	complement multiplu (tip de întrebare grilă)
CMD	categorie majoră de diagnostic
CNAS	Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CNP	cod numeric personal
CONSORT-AI	ghidul de raportare a studiilor randomizate cu intervenții de IA
COPE	Comitetul pentru Etica Publicațiilor (engl. *Committee on Publication Ethics*)
CPOE	prescrierea computerizată a ordinelor medicale (engl. *computerized provider order entry*)
CR	radiografie cu plăci cu fosfor citite ulterior (engl. *computed radiography*)
CRF	formular de raportare a cazului (engl. *case report form*)
CS	complement simplu (tip de întrebare grilă)
CSIRT	echipă de răspuns la incidente de securitate informatică (engl. *Computer Security Incident Response Team*)
CSV	valori separate prin virgulă (engl. *comma-separated values*)
CT	tomografie computerizată
DBT	tomosinteză mamară digitală (engl. *digital breast tomosynthesis*)
DDD	doza zilnică definită (engl. *defined daily dose*)
DECIDE-AI	ghidul de raportare pentru evaluarea clinică timpurie a sistemelor de decizie bazate pe IA
DECODE	cadrul competențelor de sănătate digitală în educația medicală (engl. *Digital Health Competencies in Medical Education*)
DES	dosarul electronic de sănătate al pacientului (România)
DICOM	standardul pentru imagini și comunicații digitale în medicină (engl. *Digital Imaging and Communications in Medicine*)
DigComp	Cadrul european de competență digitală pentru cetățeni
DiGA	aplicații digitale de sănătate rambursate în Germania

Abreviere	Denumire completă
	(germ. *Digitale Gesundheitsanwendungen*)
DIKW	date, informație, cunoaștere, înțelepciune (engl. *data, information, knowledge, wisdom*)
DMS	durata medie de spitalizare
DNSC	Directoratul Național de Securitate Cibernetică
DOI	identificator digital al unui obiect (engl. *Digital Object Identifier*)
DPIA	evaluarea impactului asupra protecției datelor (engl. *data protection impact assessment*)
DPO	responsabil cu protecția datelor (engl. *data protection officer*)
DR	radiografie digitală directă (engl. *digital radiography*)
DRG	grupe de diagnostice (engl. *diagnosis-related groups*)
E2EE	criptare de la un capăt la altul (engl. *end-to-end encryption*)
EBM	medicina bazată pe dovezi (engl. *evidence-based medicine*)
ECG	electrocardiogramă
EDC	colectarea electronică a datelor (engl. *electronic data capture*)
EDF, EDF+	formatul european de date pentru semnale (engl. *European Data Format*)
EEG	electroencefalogramă
EEHRxF	formatul european de schimb al dosarelor electronice (engl. *European Electronic Health Record Exchange Format*)
EFMI	Federația Europeană de Informatică Medicală (engl. *European Federation for Medical Informatics*)
EHDEN	rețeaua europeană de date de sănătate și dovezi (engl. *European Health Data & Evidence Network*)
EHDS	Spațiul european al datelor de sănătate (engl. *European Health Data Space*), Regulamentul (UE) 2025/327
EHR	dosarul electronic de sănătate (engl. *electronic health record*)
eIDAS	Regulamentul (UE) nr. 910/2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere (eIDAS 2: Regulamentul (UE) 2024/1183)
EMG	electromiogramă
EMR	fișa medicală electronică (engl. *electronic medical record*)
EMRAM	modelul de adoptare a dosarului medical electronic (engl. *Electronic Medical Record Adoption Model*)
ENISA	Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică
ERAS	recuperarea accelerată după chirurgie (engl. *Enhanced Recovery After Surgery*)
ERP	planificarea resurselor întreprinderii (engl. *enterprise resource planning*)
ETL	extragere, transformare, încărcare (engl. *extract, transform, load*)
EUDI	portofelul european pentru identitate digitală (engl. *European Digital Identity Wallet*)

Abreviere	Denumire completă
FA	fibrilație atrială
FAIR	găsibil, accesibil, interoperabil, reutilizabil (engl. *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*)
FC	frecvență cardiacă
FDA	Agenția americană pentru alimente și medicamente (engl. *Food and Drug Administration*)
FFT	transformata Fourier rapidă (engl. *fast Fourier transform*)
FHIR	resurse rapide pentru interoperabilitatea în sănătate (engl. *Fast Healthcare Interoperability Resources*), standard HL7
FIPS	standardele federale americane de prelucrare a informației (engl. *Federal Information Processing Standards*)
FN	fals negativ
FOCG	foaia de observație clinică generală
FP	fals pozitiv
GDPR	Regulamentul general privind protecția datelor, Regulamentul (UE) 2016/679 (engl. *General Data Protection Regulation*)
GHS, GHSP	profilul Bluetooth generic pentru senzori de sănătate (engl. *Generic Health Sensor Profile*)
GRADE	sistemul de evaluare a certitudinii dovezilor și a tăriei recomandărilor (engl. *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
HbA1c	hemoglobina glicată
HG	Hotărârea Guvernului
HIS	sistem informatic spitalicesc (engl. *hospital information system*)
HL7	organizația și familia de standarde Health Level Seven (HL7 v2: standardul de mesagerie)
HRV	variabilitatea frecvenței cardiace (engl. *heart rate variability*)
HTA	hipertensiune arterială
HTTPS	protocolul HTTP securizat prin TLS
HU	unități Hounsfield
IA	inteligență artificială (engl. *artificial intelligence*, AI)
IBSI	inițiativa de standardizare a biomarkerilor imagistici (engl. *Image Biomarker Standardisation Initiative*)
ICD	Clasificarea internațională a maladiilor (engl. *International Classification of Diseases*); ICD-10, ICD-11
ICD-10-AM	modificarea australiană a ICD-10, folosită în România în ediția a III-a
ICD-10-CM	modificarea clinică a ICD-10 folosită în SUA
ICF	Clasificarea internațională a funcționării, dizabilității și sănătății
ICHI	Clasificarea internațională a intervențiilor de sănătate
ICM	indicele de case-mix
ICMJE	Comitetul Internațional al Editorilor de Reviste Medicale (engl. *International Committee of Medical Journal Editors*)
IDMP	standardele ISO de identificare a medicamentelor (engl.

Abreviere	Denumire completă
	Identification of Medicinal Products)
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională (engl. *International Electrotechnical Commission*)
IEEE	Institutul Inginerilor Electricieni și Electroniști (engl. *Institute of Electrical and Electronics Engineers*)
IHE	inițiativa de integrare a sistemelor din instituțiile de sănătate (engl. *Integrating the Healthcare Enterprise*)
IÎ	interval de încredere
IMIA	Asociația Internațională de Informatică Medicală (engl. *International Medical Informatics Association*)
INMSS	Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate
IOD	definiția unui obiect informațional DICOM (engl. *Information Object Definition*)
I-PASS	protocol de predare a pacientului: gravitate, rezumat, acțiuni, situații neprevăzute, sinteza receptorului
IPS	rezumatul internațional al pacientului (engl. *International Patient Summary*)
ISMS	sistem de management al securității informației (engl. *information security management system*)
ISO	Organizația Internațională de Standardizare (ISO/TC 215: comitetul tehnic pentru informatică medicală)
ITIL	biblioteca de bune practici pentru gestionarea serviciilor IT (engl. *IT Infrastructure Library*)
IVDR	Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro
JSON	notația obiectelor JavaScript (engl. *JavaScript Object Notation*)
LIS	sistem informatic de laborator (engl. *laboratory information system*)
LLM	model de limbaj mare (engl. *large language model*)
LOINC	nume și coduri pentru identificatorii observațiilor (engl. *Logical Observation Identifiers Names and Codes*)
LP	lucrare practică
MARS	scala de evaluare a aplicațiilor mobile (engl. *Mobile App Rating Scale*)
MDCG	Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (engl. *Medical Device Coordination Group*)
MDR	Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
MeSH	vocabularul controlat al NLM pentru subiecte medicale (engl. *Medical Subject Headings*)
MFA	autentificare multifactor (engl. *multi-factor authentication*)
ML	învățare automată (engl. *machine learning*)
MMS	linearizarea ICD-11 pentru statistici de mortalitate și morbiditate
MPPS	raportarea etapei de procedură efectuate de modalitate (engl. *Modality Performed Procedure Step*)
MS	Ministerul Sănătății
NAM	Academia Națională de Medicină a SUA (engl. *National*

Abreviere	Denumire completă
	Academy of Medicine)
NIS2	Directiva (UE) 2022/2555 privind securitatea rețelelor și a sistemelor informatice
NIST	Institutul Național de Standarde și Tehnologie, SUA (engl. *National Institute of Standards and Technology*)
NLM	Biblioteca Națională de Medicină a SUA (engl. *National Library of Medicine*)
NNT	numărul necesar de tratat (engl. *number needed to treat*)
NoSQL	baze de date nerelaționale (engl. *not only SQL*)
OHDSI	rețeaua științifică pentru date observaționale de sănătate (engl. *Observational Health Data Sciences and Informatics*)
OMOP CDM	modelul comun de date OMOP (engl. *Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model*)
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
OR	raportul șanselor (engl. *odds ratio*)
OUG	ordonanță de urgență a Guvernului
PACS	sistem de arhivare și comunicare a imaginilor (engl. *Picture Archiving and Communication System*)
PDMS	sistem de gestiune a datelor pacientului în terapie intensivă (engl. *patient data management system*)
PET	tomografie cu emisie de pozitroni
PGHD	date generate de pacient (engl. *patient-generated health data*)
PHR	dosarul personal de sănătate (engl. *personal health record*)
PIAS	Platforma informatică din asigurările de sănătate
PICO	populație, intervenție, comparator, rezultat (engl. *Population, Intervention, Comparator, Outcome*)
PKI	infrastructură cu cheie publică (engl. *public key infrastructure*)
PMID	identificatorul unui articol în PubMed
PNRR	Planul Național de Redresare și Reziliență
PPG	fotopletismografie (engl. *photoplethysmography*)
RAG	generare augmentată prin regăsire (engl. *retrieval-augmented generation*)
RAM	memoria de lucru a calculatorului (engl. *random access memory*)
RBAC	controlul accesului pe bază de roluri (engl. *role-based access control*)
RCT	studiu clinic randomizat controlat (engl. *randomized controlled trial*)
REST	stilul de interfață web folosit de FHIR și DICOMweb (engl. *representational state transfer*)
RIM	modelul informațional de referință al HL7 (engl. *Reference Information Model*)
RIS	sistem informatic de radiologie (engl. *Radiology Information System*)
RM, RMN	rezonanță magnetică, rezonanță magnetică nucleară
RMSSD	rădăcina pătrată a mediei pătratelor diferențelor succesive

Abreviere	Denumire completă
	dintre intervalele NN
RM	rezonanță magnetică
ROC	curba caracteristică de operare a receptorului (engl. *receiver operating characteristic*)
ROI	regiune de interes (engl. *region of interest*)
RR	intervalul dintre două unde R succesive; în contextul studiilor, risc relativ
RSA	algoritmul de criptare asimetrică Rivest-Shamir-Adleman
SBAR	protocol de comunicare: situație, context, evaluare, recomandare (engl. *Situation, Background, Assessment, Recommendation*)
SDNN	abaterea standard a intervalelor NN
SGBD	sistem de gestiune a bazelor de date (engl. *database management system*)
SHAP	explicații aditive bazate pe valorile Shapley (engl. *SHapley Additive exPlanations*)
SIEC-ATI	sistemul informatic pentru evidența clinică a secțiilor ATI
SIPE	Sistemul informatic de prescripție electronică
SIUI	Sistemul informatic unic integrat al asigurărilor de sănătate
SMART	cadrul de autorizare a aplicațiilor pe date FHIR (SMART App Launch, SMART on FHIR)
SMD	diferența medie standardizată (engl. *standardized mean difference*)
SNOMED CT	terminologia clinică sistematizată a medicinei (engl. *Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms*)
SNR	raportul semnal/zgomot (engl. *signal-to-noise ratio*)
SOP	pereche serviciu-obiect în DICOM (engl. *Service-Object Pair*)
SpO2	saturația periferică în oxigen, măsurată prin pulsoximetrie
SQL	limbajul structurat de interogare (engl. *Structured Query Language*)
SRIM	Societatea Română de Informatică Medicală
STARD-AI	ghidul de raportare pentru studiile de acuratețe diagnostică ale testelor de IA
SUA	Statele Unite ale Americii
SWF	profilul IHE pentru fluxul de lucru programat în radiologie (engl. *Scheduled Workflow*)
TA	tensiune arterială
TIC	tehnologia informației și comunicațiilor
TLS	protocolul de securitate a transportului (engl. *Transport Layer Security*)
TRIPOD+AI	ghidul de raportare pentru dezvoltarea și validarea modelelor predictive, inclusiv cele construite prin învățare automată
UE	Uniunea Europeană
UID	identificator unic la nivel mondial al unui obiect DICOM (engl. *unique identifier*)
UMLS	sistemul unificat al limbajului medical (engl. *Unified Medical Language System*)

Abreviere	**Denumire completă**
USMLE	examenul american de licență medicală (engl. *United States Medical Licensing Examination*)
UTF-8	forma de codificare Unicode pe 1-4 octeți (engl. *Unicode Transformation Format, 8 biți*)
VNA	arhivă neutră față de producător (engl. *vendor neutral archive*)
VPN	valoare predictivă negativă
VPP	valoare predictivă pozitivă
WFDB	formatul și programele pentru baze de date de forme de undă (engl. *Waveform Database*)
WHA	Adunarea Mondială a Sănătății (engl. *World Health Assembly*)
WSI	scanarea integrală a lamelor în patologia digitală (engl. *whole slide imaging*)
XAI	IA explicabilă (engl. *explainable AI*)
XML	limbaj extensibil de marcare (engl. *eXtensible Markup Language*)

PARTEA I

Partea I. Curs

CAPITOLUL 1

Capitolul 1. Informatica medicală: obiect, domenii, competențe

Obiective

După parcurgerea acestui capitol, studentul va putea:

1. să definească informatica biomedicală, informatica medicală, informatica sănătății și informatica clinică și să explice prin ce se deosebesc.
2. să distingă, pe un exemplu clinic, o dată de o informație și de o cunoștință.
3. să așeze în ordine cronologică cel puțin opt repere ale disciplinei, de la cartelele perforate la modelele de limbaj mari.
4. să descrie domeniile informaticii biomedicale pe spectrul molecule, țesuturi, pacient, populație.
5. să enumere domeniile de competență digitală cerute medicului și să își estimeze propriul nivel.
6. să construiască o interogare PubMed cu termeni MeSH și operatori booleeni și să verifice o referință propusă de un instrument de inteligență artificială.

1.1 Definiții și obiect

1.1.1 De la "calculul medical" la informatica biomedicală

Numele disciplinei s-a schimbat de mai multe ori în ultimii șaizeci de ani, iar fiecare schimbare spune ceva despre felul în care s-a înțeles obiectul ei. În anii 1970 se vorbea, în lumea anglofonă, despre *medical computer science*, adică despre subdiviziunea informaticii care aplică metodele generale ale domeniului unor probleme medicale. Tot în anii 1970, după modelul francezului *informatique*, a apărut termenul *medical informatics*, care a câștigat teren mai ales în Europa în anii 1980 [7]. Termenul nou muta accentul de pe calculator pe informație. El cuprindea statistica medicală, ținerea evidențelor și studiul naturii informației medicale, nu doar programarea [7].

Adjectivul "medical" a fost criticat ulterior ca prea legat de medic și de boală. Au apărut astfel *health informatics* și, odată cu proiectul genomului uman din anii 1990, *bioinformatics*. Pentru a cuprinde ambele direcții, o parte a comunității a adoptat denumirea de informatică biomedicală (*biomedical informatics*, BMI). Un semn al acestei schimbări este revista *Computers and Biomedical Research*, apărută în 1967, care a devenit în 2001 *Journal of Biomedical Informatics* [7].

Definiția adoptată de Asociația Americană de Informatică Medicală (AMIA) și preluată de manualul de referință al domeniului descrie informatica biomedicală drept domeniul interdisciplinar care studiază și urmărește utilizarea eficace a datelor, informațiilor și cunoștințelor biomedicale pentru cercetare științifică, rezolvarea de probleme și luarea deciziilor, cu scopul de a îmbunătăți sănătatea umană [7]. Definiția are patru corolare. Primul fixează întinderea

domeniului, de la molecule la indivizi și populații, de la sisteme biologice la sisteme sociale. Al doilea privește teoria și metodele de generare, stocare, regăsire, utilizare și partajare a datelor și cunoștințelor. Al treilea arată că disciplina se sprijină pe informatică, telecomunicații și științele informației și contribuie la ele. Al patrulea amintește că oamenii sunt utilizatorii finali, de aceea proiectarea și evaluarea soluțiilor apelează și la științele sociale și comportamentale [7].

1.1.2 Termeni înrudiți

Termenii din tabelul 1.1 apar frecvent în literatură și nu sunt sinonimi. Shortliffe și Chiang propun o convenție simplă: informatica biomedicală este disciplina de bază, iar celelalte denumiri numesc domenii de aplicare ale acesteia [7]. În această convenție, "informatica medicală" desemnează cercetarea aplicată și practica centrate pe boală și pe rolul medicului, iar "informatica sănătății" acoperă informatica clinică și pe cea a sănătății publice luate împreună.

Tabelul 1.1. Termeni folosiți pentru disciplină și domeniile ei. Sursa: [7-9].

Termen	Termen în engleză	Ce acoperă
Informatică biomedicală	biomedical informatics	disciplina de bază: metode, teorii, instrumente
Informatică medicală	medical informatics	aplicații centrate pe boală și pe activitatea medicului
Informatica sănătății	health informatics	informatica clinică și a sănătății publice, împreună
Informatică clinică	clinical informatics	aplicații pentru îngrijirea pacientului individual
Bioinformatică	bioinformatics	informația biologică, mai ales la nivel molecular
Informatica sănătății publice	public health informatics	aplicații pentru populații, prevenție, supraveghere

În facultățile de medicină din România, disciplina predată studenților poartă numele de informatică medicală. Primul curs, introdus opțional în 1984, a devenit obligatoriu pentru toți studenții la medicină în 1990 [10]. În acest volum, "informatica medicală" desemnează disciplina așa cum o întâlnește studentul la medicină, iar termenul "informatică biomedicală" apare acolo unde este vorba despre știința de bază.

1.1.3 Date, informație, cunoaștere

O dată clinică (*datum*) este o singură observație despre un pacient: o temperatură, un număr de eritrocite, un antecedent de rubeolă. Shortliffe și Chiang arată că o dată se definește prin cinci elemente: pacientul, parametrul observat, valoarea, momentul observației și metoda prin care a fost obținută [11]. Informația este formată din date analizate, organizate astfel încât să capete sens. Cunoașterea rezultă din analiza, formală sau informală, a informației și include atât rezultatele studiilor, cât și euristici și modele [11].

Un exemplu ajută. Tensiunea arterială de 180/110 mmHg măsurată la un pacient este o dată. Când astfel de date sunt reunite pentru mulți pacienți, apare informația, iar analiza ei poate arăta că pacienții cu tensiune crescută fac mai des infarct miocardic, ceea ce reprezintă o cunoștință [11]. Granița depinde de context. "Pacientul are hipertensiune" este o interpretare a mai multor măsurători, dar devine o simplă dată de intrare pentru un program de sprijin al deciziei. O bază de date (*database*) păstrează observații individuale, fără analiză. O bază de cunoștințe (*knowledge*

base) conține fapte, euristici și modele folosite pentru rezolvarea de probleme [11]. Capitolul 2 reia aceste noțiuni împreună cu măsura informației.

1.1.4 Disciplină științifică și practică profesională

Informatica biomedicală poate fi privită ca o știință biomedicală de bază, cu numeroase domenii de aplicare. Ea este o știință experimentală: formulează întrebări, proiectează experimente, analizează rezultatele și folosește ce a aflat pentru experimente noi [7]. Cercetarea fundamentală și cea aplicată se continuă una pe alta. Problemele pornesc din practica medicală, iar soluțiile generalizabile se întorc în ea. Disciplina se sprijină pe mai multe științe componente, nu doar pe informatică: științele deciziei, statistica, științele cognitive, științele informației și științele manageriale [7].

Relația cu ingineria biomedicală merită o precizare. Departamentele de inginerie biomedicală au apărut la sfârșitul anilor 1960 și s-au ocupat în principal de instrumentație, monitorizare și tehnici imagistice. Informatica biomedicală, mai tânără, pune în centru informația și cunoașterea biomedicală și gestionarea lor cu ajutorul calculatorului [7]. Cele două se întâlnesc des, de exemplu în prelucrarea semnalelor și a imaginilor (capitolele 6 și 7).

Informatica este și o profesie. În Statele Unite, informatica clinică a fost aprobată în 2013 ca subspecialitate medicală, cu examen de certificare [7]. Pentru medicul care nu va deveni specialist în informatică, miza este alta: să folosească instrumentele digitale corect, să le recunoască limitele și să participe la alegerea și evaluarea lor. Aceeași sursă amintește că trecerea unei inovații în practica de rutină poate dura, în medie, 17 ani [7]. Tocmai de aceea contează ca medicul să poată judeca dovezile.

1.2 Repere istorice: de la primele calculatoare în spital la inteligența artificială generativă

Istoria informaticii medicale este și istoria calculatoarelor. Prima aplicație a calculului automat relevantă pentru medicină a fost sistemul cu cartele perforate al lui Herman Hollerith, folosit la recensământul american din 1890 și adaptat apoi pentru anchete epidemiologice [7]. Calculatoarele electronice cu program memorat au apărut la sfârșitul anilor 1940, iar calculatoarele de uz general s-au vândut de la jumătatea anilor 1950 [7]. Tot atunci s-a conturat inteligența artificială (IA). Conferința de la Dartmouth din 1956 a marcat constituirea ei ca disciplină formală [12].

În anii 1960, mai multe centre americane au construit primele sisteme informatice de spital. La Massachusetts General Hospital, Barnett și colaboratorii au dezvoltat aplicații timp de trei decenii, iar limbajul MUMPS, creat special pentru aplicații medicale, a fost timp de câțiva ani cel mai folosit pentru prelucrarea dosarelor medicale [7]. Documentarea științifică s-a informatizat în paralel. Index Medicus tipărit a rămas principala sursă de regăsire bibliografică până în 1971, când Biblioteca Națională de Medicină a SUA a pus la dispoziție versiunea electronică MEDLARS, cu înregistrări catalogate încă din 1966, urmată de MEDLINE (*MEDLARS Online*) [13].

Anii 1970 au adus primele sisteme de sprijin al deciziei. Grupul lui de Dombal a folosit în 1972 un model bayesian pentru diagnosticul durerii abdominale acute. MYCIN, un sistem bazat pe reguli pentru infecții, nu a fost folosit niciodată în clinică, dar a servit drept prototip pentru multe sisteme ulterioare [14]. Minicalculatoarele de la începutul anilor 1970 și microprocesorul,

urmat de calculatorul personal, la sfârșitul anilor 1970 și începutul anilor 1980, au dus calculul în fiecare departament și apoi pe fiecare birou [7].

Pe măsură ce sistemele s-au înmulțit, a crescut nevoia ca ele să comunice. Organizația HL7 a fost înființată în 1987, iar în anii 1990 au apărut comitetul european de standardizare pentru informatica sănătății și comitetul tehnic ISO/TC 215 [15]. Standardul HL7 FHIR, introdus în 2011, a simplificat schimbul de date prin resurse descrise în XML sau JSON [15]. În 2009, legea americană HITECH a oferit stimulente financiare spitalelor și medicilor care adoptau dosare electronice certificate și le foloseau efectiv [7].

Învățarea profundă a depășit la începutul anilor 2000 multe dintre limitele modelelor timpurii de IA [16]. În 2021, AlphaFold a prezis structura tridimensională a proteinelor cu o acuratețe comparabilă, în majoritatea cazurilor testate, cu cea a structurilor determinate experimental. Problema era deschisă de peste 50 de ani [17]. De la sfârșitul lui 2022, ChatGPT a făcut modelele de limbaj mari (*large language models*, LLM) accesibile oricui [18]. În 2023, ChatGPT a obținut la cele trei etape ale examenului american de licență medicală (USMLE) scoruri la sau aproape de pragul de promovare [19]. În același an, modelul Flan-PaLM a atins 67,6% acuratețe la întrebări de tip USMLE, iar varianta adaptată domeniului medical, Med-PaLM, a dat rezultate încurajatoare, dar a rămas inferioară clinicienilor la evaluarea umană [20].

Pandemia de COVID-19 a accelerat telemedicina, schimbul de date și utilizarea IA. O analiză din 2023 conchide că sănătatea digitală s-a maturizat în pandemie, dar au rămas probleme sociotehnice, de evaluare și de încredere [21]. Uniunea Europeană a răspuns prin reglementare: Regulamentul privind inteligența artificială a fost adoptat în 2024 [22], iar Regulamentul privind Spațiul european al datelor de sănătate în 2025 [23]. Figura 1.1 rezumă aceste repere.

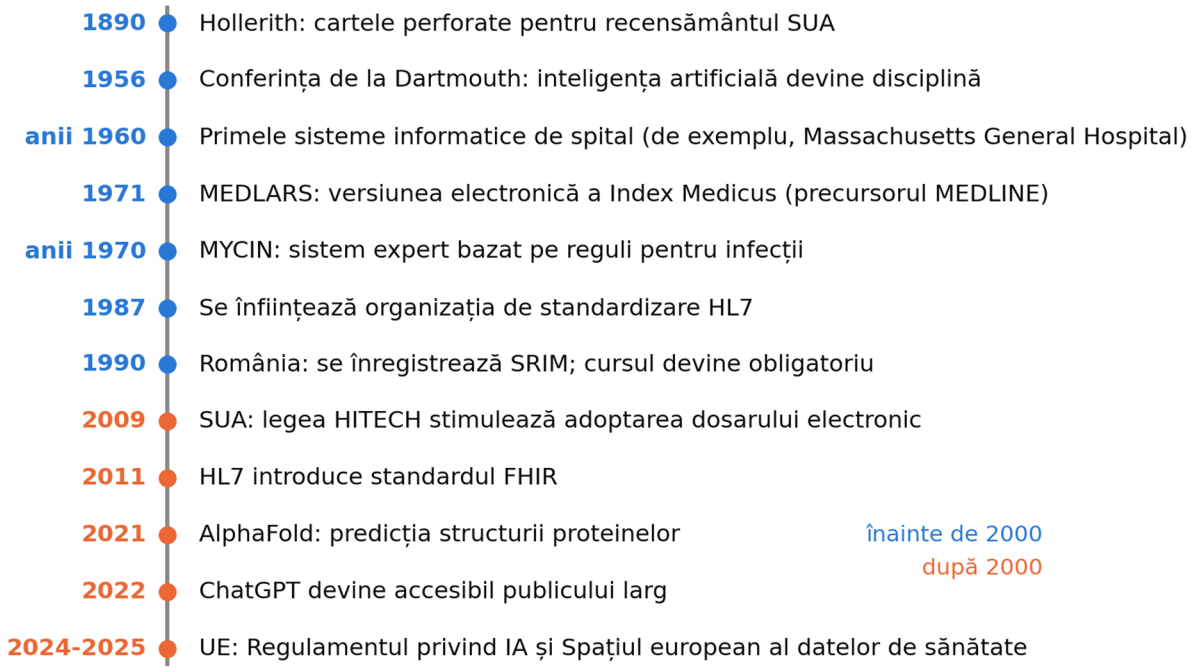


Figura 1.1. Repere în istoria informaticii medicale. Axa nu este proporțională cu timpul. Surse: [7,10,12-15,17,18,22,23].

1.3 Domeniile informaticii biomedicale: de la molecule la populații

Aceleași metode (reprezentarea datelor, standardele, raționamentul, evaluarea) se aplică pe niveluri diferite de organizare a vieții. Shortliffe și Chiang descriu un spectru cu patru trepte: procese moleculare și celulare, țesuturi și organe, individul (pacientul), populațiile și societatea [7]. Fiecărei trepte îi corespunde un domeniu de aplicare, ca în figura 1.2. Granițele sunt difuze. Farmacogenomica, de exemplu, leagă baze de date genotipice și fenotipice și se află la intersecția bioinformaticii cu informatica clinică [7].

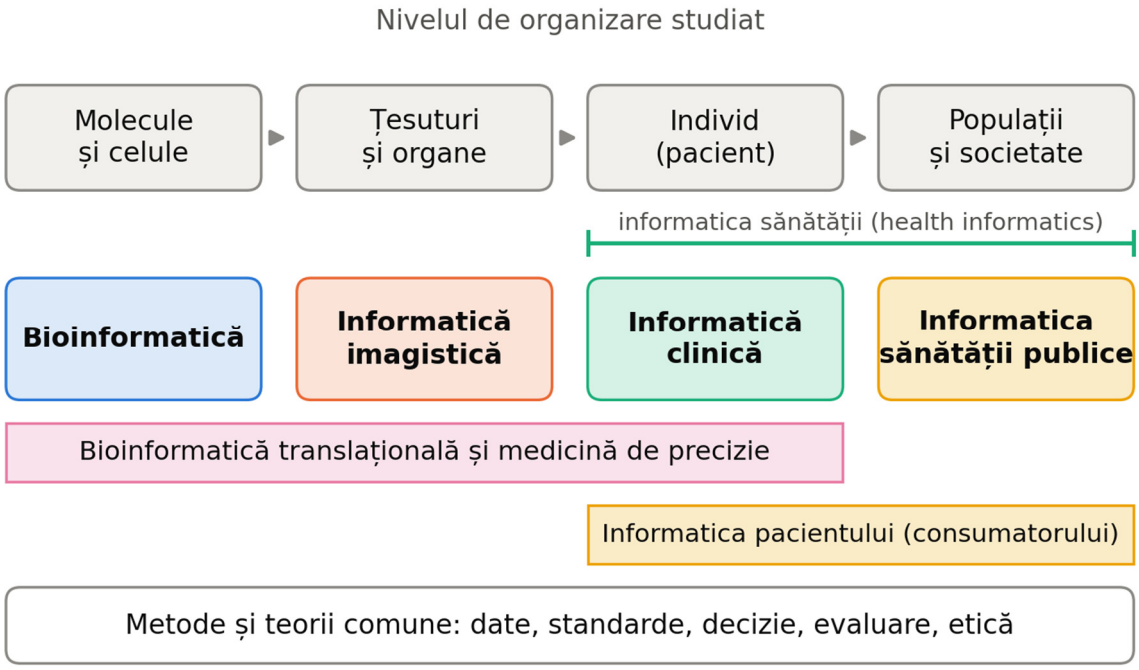


Figura 1.2. Domeniile informaticii biomedicale pe spectrul de la molecule la populații. Adaptat după [7].

1.3.1 Bioinformatica

Bioinformatica studiază modul în care informația este reprezentată și analizată în sistemele biologice, mai ales la nivel molecular. Dacă informatica clinică gestionează informația legată de îngrijirea pacienților, bioinformatica se ocupă de informația din științele biologice fundamentale [8]. Datele de secvențiere, de expresie genică sau metabolomice se produc astăzi într-un ritm pe care numai metodele computaționale îl pot urmări. AlphaFold este un exemplu de rezultat bioinformatic cu impact direct asupra cercetării medicale [17].

1.3.2 Informatica imagistică

Imaginile medicale sunt obținute direct în format digital sau convertite în acest format. Informatica imagistică se ocupă de achiziția imaginilor, de reprezentarea conținutului lor, de stocare și gestiune, de prelucrare și de interpretare, eventual cu ajutorul calculatorului [24]. Numărul de imagini produse la o singură examinare poate ajunge la sute sau mii [24]. Capitolul 7 detaliază standardul DICOM și prelucrarea imaginilor.

1.3.3 Informatica clinică

Informatica clinică acoperă aplicațiile orientate spre pacientul individual, în medicină, nursing sau stomatologie [7]. Dosarul electronic de sănătate (*electronic health record*, EHR), prescrierea electronică, sistemele de sprijin al deciziei clinice și telemedicina țin de acest domeniu. Ele fac obiectul capitolelor 8-12.

1.3.4 Informatica sănătății publice

Informatica sănătății publice aplică sistematic metodele și instrumentele informaticii pentru a sprijini obiectivele sănătății publice, indiferent de mediul în care se lucrează [9]. Sănătatea publică are trei funcții de bază: evaluarea stării de sănătate a populației, elaborarea politicilor și asigurarea serviciilor [9]. Fiecare cere alte date și alte sisteme. Pandemia a arătat cât de strâns sunt legate dosarele electronice de informatica sănătății publice în gestionarea unei epidemii [7]. În același context este discutat conceptul de sistem de sănătate care învață (*learning health system*), definit ca sistem care folosește continuu o infrastructură bazată pe date pentru politici, sănătate publică și personalizarea îngrijirii [25].

1.3.5 Informatica pacientului (a consumatorului)

Îngrijirea centrată pe pacient a devenit o componentă de bază a medicinei moderne, iar informatica pacientului (*personal* sau *consumer health informatics*) studiază instrumentele prin care persoana își gestionează propria sănătate: portaluri de pacient, dosare personale de sănătate, aplicații mobile, senzori la domiciliu [26]. Tot aici intră problemele de alfabetizare în sănătate și de decalaj digital [26].

1.3.6 Informatica translațională

Bioinformatica translațională aplică metodele bioinformaticii la sănătatea și boala umană. Ea ajută ca descoperirile de laborator să ajungă la patul bolnavului și, în final, la sănătatea populației, prin medicina de precizie [27]. Spre deosebire de bioinformatica "clasică", lucrează în principal cu date umane, de aceea întâlnește probleme de reglementare și de confidențialitate care nu apar la datele provenite de la organisme model [27].

Protecția datelor traversează toate aceste domenii. O analiză bibliometrică a găsit 7.165 de articole despre confidențialitatea datelor în informatica medicală, publicate între 1975 și 2023, cu un număr anual în creștere. Temele cele mai studiate au fost sănătatea mobilă și telemedicina, securitatea și autentificarea, respectiv cloud computing [28]. Capitolul 5 tratează aceste aspecte.

1.4 Competențele digitale ale medicului

Ce trebuie să știe un medic despre informatică? Răspunsul s-a schimbat pe măsură ce instrumentele au pătruns în fiecare etapă a actului medical. Mai multe organizații au publicat cadre de competențe, iar ele se suprapun în mare parte.

1.4.1 Recomandările IMIA

Asociația Internațională de Informatică Medicală (IMIA) a publicat recomandări pentru educația în informatica biomedicală și a sănătății în 2000 și 2010, iar a doua revizie a apărut în 2023 [29]. Revizia a fost elaborată de un grup de lucru cu reprezentanți din toate regiunile IMIA, pe baza unui studiu Delphi internațional. Ea descrie nevoile educaționale pentru trei roluri (utilizator, generalist și specialist) în șase domenii: principiile de bază ale disciplinei, științele sănătății și serviciile de sănătate, informatica și științele datelor și ale informației, științele sociale și comportamentale, științele manageriale și, în final, specializarea în informatică [29]. Pentru studentul la medicină, rolul relevant este în primul rând cel de utilizator competent.

1.4.2 Cadre dedicate educației medicale

Cadrul DECODE (*Digital Health Competencies in Medical Education*), publicat în 2025, a rezultat dintr-un studiu Delphi cu 211 experți din 79 de țări și teritorii. El grupează competențele

în patru domenii: profesionalismul în sănătatea digitală, sănătatea digitală a pacientului și a populației, sistemele informaționale de sănătate și știința datelor de sănătate. Cele 19 competențe au 33 de rezultate ale învățării obligatorii și 145 opționale [30]. Un studiu anterior, bazat pe o recenzie a literaturii și pe un panel Delphi de 18 experți, a selectat 40 din 65 de teme de sănătate digitală ca necesare în curriculumul studenților la medicină [31].

Atitudinea studenților este, în general, favorabilă. O meta-analiză din 2026, cu 96 de studii transversale din 37 de țări și peste 45.000 de studenți, a estimat o atitudine pozitivă față de IA la 76,9% dintre studenți și un sprijin de 76,6% pentru includerea ei în curriculum. În același timp, 39,9% se temeau că medicii ar putea fi înlocuiți, iar variația între centre a fost foarte mare [32].

1.4.3 Cadrul european și strategia OMS

Cadrul european de competență digitală pentru cetățeni, DigComp, a fost publicat în versiunea 2.2 în 2022 [33]. Versiunea 3.0, publicată la 27 noiembrie 2025, păstrează cele cinci arii și 21 de competențe, dar integrează în toate ariile competențele legate de IA [34]. Cele cinci arii sunt căutarea, evaluarea și gestionarea informației, comunicarea și colaborarea, crearea de conținut, siguranța (împreună cu starea de bine și utilizarea responsabilă) și, ultima, identificarea și rezolvarea problemelor [34].

Observatorul European al Sistemelor și Politicilor de Sănătate a analizat în 2025, în Policy Brief 71, competențele digitale ale profesioniștilor din sănătate din UE. Cadrele de competențe analizate pun accent pe alfabetizarea informațională și de date, comunicare și colaborare, siguranță și securitate, rezolvarea problemelor și crearea de conținut digital [35]. Oferta de formare este considerată insuficientă, cu lipsuri pentru domeniile avansate (robotică, IA, genomică) și cu o dependență excesivă de cursurile în limba engleză. Participanții din Italia și România la discuțiile de grup au semnalat explicit că lipsa cunoștințelor de engleză limitează accesul la cursuri [35]. Documentul prezintă și un exemplu de reglementare. Franța a adoptat un cadru comun de competențe digitale pentru profesiile din sănătate, cu cinci domenii, și a impus prin lege includerea lui în formarea a 12 profesii din învățământul superior până în 2024-2025 [35].

La nivel global, Strategia OMS privind sănătatea digitală 2020-2025 a fost aprobată de Adunarea Mondială a Sănătății în 2020. Printre acțiunile propuse statelor membre se află includerea competențelor de sănătate digitală în programele de formare ale tuturor profesioniștilor din sănătate [36]. Adunarea Mondială a Sănătății a aprobat în mai 2025 prelungirea strategiei până în 2027 [37,38]. La acea dată, 129 de țări aveau o strategie națională de sănătate digitală [37].

Tabelul 1.2 traduce aceste cadre în sarcini concrete pentru anul I și indică unde se exersează în volum.

Tabelul 1.2. Domenii de competență digitală relevante în anul I. Sursa: adaptat după [30,34,35].

Arie (DigComp)	Ce înseamnă pentru studentul la medicină	Unde se exersează
Informație și date	căutare PubMed cu MeSH, evaluarea surselor, gestionarea referințelor	Cap. 1, 2; L01, L02
Comunicare și colaborare	partajare controlată, lucru în echipă pe documente, teleconsultație	L01, Cap. 9
Crearea de conținut	documente, tabele, grafice, citare corectă	L03, L05
Siguranță și utilizare responsabilă	parole, autentificare în doi pași, GDPR, etica IA	L01, Cap. 5, 11
Rezolvarea problemelor	alegerea instrumentului potrivit, verificarea rezultatelor IA	Cap. 10, 13

1.5 Documentarea științifică

1.5.1 PubMed, MEDLINE și MeSH

PubMed este motorul de căutare gratuit al Bibliotecii Naționale de Medicină a SUA și cuprinde peste 40 de milioane de citări din MEDLINE, din reviste de științele vieții și din cărți online [39]. La 27 septembrie 2026, o interogare a întregii baze a returnat 41.213.139 de înregistrări [39]. MEDLINE este componenta indexată cu vocabularul controlat MeSH (*Medical Subject Headings*). În ediția descrisă de manualul citat, MeSH conținea peste 28.000 de descriptori și peste 90.000 de sinonime (*entry terms*), organizate ierarhic în 16 arbori, cum sunt Boli, Organisme sau Substanțe chimice și medicamente [13]. Ierarhia permite "explozia" unui termen, adică includerea automată a termenilor mai specifici. Subtitlurile (*subheadings*) restrâng sensul, de exemplu la diagnostic sau tratament, iar tipul publicației permite selectarea recenziilor, a studiilor randomizate sau a metaanalizelor [13].

Indexarea s-a automatizat treptat. Instrumentul NLM de indexare automată a evoluat de la un sistem bazat pe reguli, în 2002, la MTIX, bazat pe rețele neuronale, în 2024. O recenzie din 2026 arată că aproximativ o treime dintre înregistrări necesită încă o corectură umană, de aceea căutătorul trebuie să fie atent la ambiguitățile algoritmice [40].

Figura 1.3 folosește PubMed ca sursă de date. Numărul anual de înregistrări indexate cu descriptorul "Medical Informatics" (care include, prin explozie, toți termenii subordonați) a crescut până în 2019, a scăzut apoi până la un minim în 2022-2023 și a revenit parțial în 2024-2025. Numărul celor indexate cu "Artificial Intelligence" sau "Machine Learning" a crescut de aproximativ 14 ori între 2005 și 2025, de la 3.579 la 51.707. Scăderea din seria de informatică medicală nu trebuie citită automat ca o scădere a interesului. Ea poate reflecta și schimbări de indexare, iar înregistrările recente pot primi descriptorii MeSH cu întârziere. Aceasta este o ipoteză, nu un rezultat verificat în acest capitol.

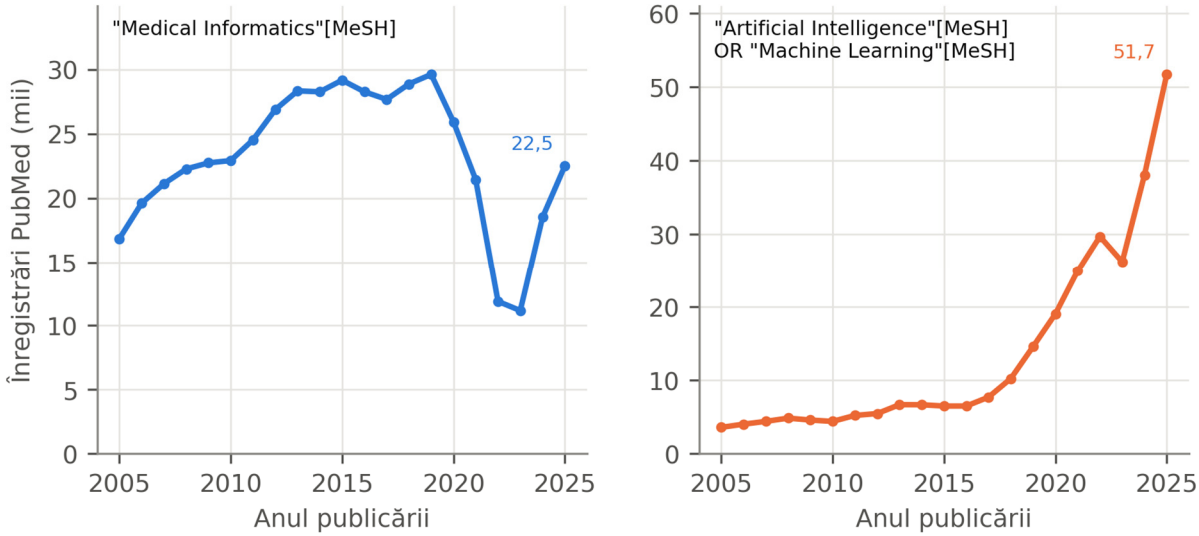


Figura 1.3. Numărul anual de înregistrări PubMed indexate cu descriptorul "Medical Informatics" (stânga) și cu "Artificial Intelligence" sau "Machine Learning" (dreapta), 2005-2025. Axele verticale au scări diferite. Sursa: PubMed (NCBI), interogare efectuată la 27.09.2026 prin E-utilities; calcule proprii [39]. Datele sunt în note/date_pubmed_C01.csv.

1.5.2 Operatori booleeni, câmpuri și filtre

Căutarea în PubMed combină seturi de rezultate prin operatori booleeni. AND restrânge rezultatele la documentele care conțin toate conceptele. OR reunește modurile diferite de a

exprima același concept, iar NOT elimină un set din altul [13]. Operatorii se scriu cu majuscule, căutarea se procesează de la stânga la dreapta, iar parantezele grupează conceptele [41]. Etichetele de câmp precizează unde se caută: [mh] pentru termeni MeSH, [majr] pentru subiectul principal, [tiab] pentru titlu și rezumat, [pt] pentru tipul publicației, [dp] pentru data publicării. Asteriscul trunchiază un termen (cel puțin patru caractere înaintea lui), iar ghilimelele caută o expresie exactă [41].

Când utilizatorul scrie câteva cuvinte în caseta de căutare, PubMed încearcă să le potrivească succesiv cu termeni MeSH, titluri de reviste, expresii frecvente și autori. Ce rămâne nepotrivit este căutat ca text liber [13]. Filtrele din stânga paginii limitează rezultatele după tipul articolului, data publicării, specie, limbă sau vârstă, iar funcția Clinical Queries aplică strategii validate pentru întrebări de terapie, diagnostic, efecte nocive și prognostic [13,41]. Ordonarea implicită, Best Match, se bazează pe un algoritm de relevanță [41]. Lucrarea practică 2 exersează acești pași pe o întrebare clinică.

1.5.3 Piramida dovezilor și sursele secundare

Nu toate articolele cântăresc la fel. Ierarhia clasică a dovezilor pornește de la studiile pe animale, cercetarea translațională și opinia experților, urcă prin rapoartele și seriile de cazuri, apoi prin studiile observaționale analitice, ajunge la studiile randomizate controlate și are în vârf recenziile sistematice și metaanalizele [42]. Ierarhia ajută la prioritizarea lecturii, dar nu înlocuiește evaluarea critică a fiecărui articol [42]. Practica bazată pe dovezi s-a deplasat, în timp, de la evaluarea critică a studiilor individuale spre folosirea dovezilor deja sintetizate, adică recenzii sistematice, ghiduri și sinteze integrate în sistemele clinice [13]. Pentru studentul din anul I, regula practică este simplă: se caută întâi o sinteză recentă și un ghid, apoi studiile primare.

1.5.4 Instrumente de căutare asistate de IA și limitele lor

Chatboții generali produc texte fluente, cu referințe care arată credibil. Mai multe studii au verificat aceste referințe una câte una. Într-un studiu din 2023, ChatGPT-3.5 a generat 30 de scurte texte medicale cu 115 referințe. Dintre acestea, 47% erau inventate, 46% existau, dar conțineau erori, și doar 7% erau autentice și corecte. PMID-ul greșit a fost eroarea cea mai frecventă [43]. Când au fost puse să refacă 11 recenzii sistematice, GPT-3.5, GPT-4 și Bard au avut rate de halucinare de 39,6%, 28,6% și, respectiv, 91,4%, cu o precizie a selecției articolelor de cel mult 13,4% [44]. Într-un studiu interdisciplinar cu ChatGPT (GPT-3.5), aproximativ trei sferturi dintre citări existau, dar DOI-ul era corect doar în 32,7% dintre cazuri în științele naturii și în 8,5% în științele umaniste [18].

Soluțiile tehnice reduc, dar nu elimină problema. Un model specializat care recuperează întâi pasaje din articole reale și abia apoi redactează răspunsul (*retrieval-augmented generation*, RAG), OpenScholar, a obținut o acuratețe a citărilor comparabilă cu a experților, în timp ce GPT-4o a inventat citări în 78-90% dintre cazuri [45]. Într-un studiu randomizat cu 30 de urologi, un chatbot cu RAG și referințe în text a dat recomandări corecte în 73% dintre cazuri, față de 50% pentru ChatGPT, iar 28% dintre citările ChatGPT erau inexistente sau depășite [46]. O recenzie sistematică a 519 studii de evaluare a LLM în sănătate a constatat că doar 5% au folosit date reale de îngrijire a pacienților [47].

Concluzia practică pentru student: un instrument de IA poate ajuta la formularea întrebării sau la găsirea sinonimelor, dar fiecare referință se verifică în PubMed sau prin DOI înainte de a fi citată. Același principiu este aplicat, de altfel, și la redactarea acestui volum.

Tabelul 1.3. Exactitatea referințelor produse de modele lingvistice, în studii publicate în 2023-2026. Sursa: [43-46].

Studiu	Sarcina	Rezultat principal
Bhattacharyya 2023	115 referințe în texte medicale (GPT-3.5)	47% inventate, 7% corecte
Chelli 2024	refacerea a 11 recenzii sistematice	halucinare 28,6-91,4%
Asai 2026	sinteză din literatură, fără și cu RAG	GPT-4o: 78-90% citări inventate
Carl 2026	cazuri de uro-oncologie, RCT cu 30 de urologi	28% citări ChatGPT inexistente sau depășite

1.6 Informatica medicală în România și la Timișoara

Primul eveniment românesc dedicat informaticii medicale a avut loc în 1977. Societatea Română de Informatică Medicală (SRIM) a putut fi înregistrată oficial abia în 1990, după căderea regimului comunist [10]. România a fost membru corespondent al IMIA din 1986 și membru cu drepturi depline din 1994, an în care SRIM a devenit și membră a Federației Europene de Informatică Medicală (EFMI) [48]. Doi reprezentanți ai SRIM au condus ulterior EFMI: George Mihalaș (2006-2008) și Lăcrămioara Stoicu-Tivadar (2018-2020). SRIM a organizat conferințe tematice EFMI la București, în 2001, și la Timișoara [10]. Sediul societății este la Timișoara [49]. În mai 2026, SRIM a organizat la București a doua ediție a conferinței jRoMedINF, cu tema ciclului de viață al datelor medicale [49].

Timișoara a găzduit și conferința tematică EFMI din 27-29 noiembrie 2024, organizată de SRIM la Universitatea Politehnica Timișoara, cu Universitatea de Vest și Universitatea de Medicină și Farmacie "Victor Babeș" drept coorganizatori. Rezumatele extinse ale posterelor au apărut într-un supliment al revistei *Applied Medical Informatics* [50]. Revista este editată la Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" din Cluj-Napoca, este cu acces deschis și nu percepe taxe de publicare [51]. EFMI menționează și colaborarea SRIM cu Societatea Română de Informatică Medicală Aplicată [10].

La Timișoara, disciplina are o tradiție didactică proprie. Manualul de informatică medicală și biostatistică al lui Mihalaș și Lungeanu [1] și volumul recent al lui Focșa despre informatica medicală, de la date la inteligența artificială [2], sunt lecturi de bază pentru acest curs.

Standardizarea este a treia componentă a vieții profesionale. În România, standardele de informatică medicală sunt urmărite de comitetul tehnic ASRO/CT 319 "Informatică medicală", corespondentul național al comitetelor ISO/TC 215 și CEN/TC 251 [52]. Autorul volumului activează în comitetul tehnic ASRO pentru informatică medicală.

Situația în România 2026

- Cursul de informatică medicală este obligatoriu pentru toți studenții la medicină din 1990 [10]. La UMF "Victor Babeș" Timișoara se predă în anul I, după programa din 2025.
- SRIM, cu sediul la Timișoara, este membră IMIA și EFMI din 1994 [48,49].
- Standardele ISO și CEN de informatică medicală sunt urmărite de ASRO/CT 319 [52].
- Documentele europene semnalează bariera limbii engleze în accesul profesioniștilor români la formarea digitală [35].

1.7 Cum se folosește volumul

Volumul urmează programa analitică din 2025 a disciplinei: 14 cursuri și 14 lucrări practice, câte o pereche pe săptămână. Fiecare capitol de curs se încheie cu întrebări de tip grilă, iar fiecare lucrare practică descrie ce se predă la examenul practic. Tabelul 1.4 arată corespondența.

Tabelul 1.4. Corespondența dintre cursuri, lucrări practice și capitolele volumului (programa 2025).

Săpt.	Curs	Lucrare practică	Capitol
1	Obiectul informaticii medicale; documentare	Hardware și software; Google Workspace	Cap. 1
2	Teoria informației; date și cunoștințe	Surse web, evaluarea calității	Cap. 2
3	Fișiere, SGBD, portabilitate, NoSQL	Google Forms, Epi Info	Cap. 3
4	ICD-10, ATC, DRG în România	Codificare ICD online	Cap. 4
5	Etică, GDPR, securitatea datelor	Citare, plagiat, eseu	Cap. 5
6	Biosemnale	ECG/EEG, software liber	Cap. 6
7	Imagini biomedicale	ImageJ/Fiji	Cap. 7
8	eHealth I: dosarul electronic	OpenEMR, versiune demonstrativă	Cap. 8
9	eHealth II: telemedicină	Teleconsultație simulată	Cap. 9
10	mHealth, interoperabilitate	Consultație prin LLM	Cap. 10
11	Sistem informațional; semnătură electronică	Securitate, semnătură	Cap. 11
12	Sistemul informațional medical, SIUI, HIS	Cabinete, policlinici, spitale	Cap. 12
13	IA în medicină	Proiecte și dezbateri despre IA	Cap. 13
14	Recapitulare	Examen practic	Cap. 14

Volumul citează, dar nu înlocuiește, manualele disciplinei [1,2]. Studentul le folosește în paralel, mai ales pentru biostatistică și pentru temele tratate acolo pe larg. Metodele de cercetare avansate, cum sunt gemenii digitali, învățarea federată sau raportarea modelelor predictive după TRIPOD+AI, sunt tratate în monografia doctorală a autorului.

Capcane frecvente

- A crede că informatica medicală înseamnă "a ști să folosești calculatorul". Obiectul ei este informația și decizia, iar calculatorul este un instrument.
- A folosi "bioinformatică" drept sinonim pentru întreaga disciplină. Bioinformatica este doar domeniul care lucrează la nivel molecular și celular.
- A căuta în PubMed ca în Google, cu o frază lungă, fără MeSH și fără operatori. Rezultatul este fie prea larg, fie incomplet.
- A scrie "and" în loc de AND sau a uita parantezele când se combină OR cu AND.
- A cita o referință propusă de un chatbot fără a o găsi în PubMed sau după DOI. Studiile arată rate mari de referințe inventate.
- A confunda ierarhia dovezilor cu calitatea: o metaanaliză slabă nu devine bună pentru că se află în vârful piramidei.

De reținut

- Informatica biomedicală studiază utilizarea eficace a datelor, informațiilor și cunoștințelor pentru cercetare, decizie și sănătate.
- Data este o observație, informația este un ansamblu organizat de date, cunoașterea rezultă din analiza informației.
- Domeniile de aplicare se întind de la molecule (bioinformatică) la populații (informatica sănătății publice).
- Cadrele IMIA, DECODE și DigComp cer medicului competențe de informare, comunicare, siguranță și rezolvare a problemelor.
- PubMed se interoghează eficient cu MeSH, operatori booleeni scriși cu majuscule, paranteze și filtre.
- Orice referință produsă de un instrument de IA se verifică la sursă.
- În România, disciplina este obligatorie din 1990, iar SRIM are sediul la Timișoara.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Conform definiției adoptate de AMIA, informatica biomedicală este:

a) un sinonim al bioinformaticii
b) ramura ingineriei care proiectează aparatura medicală
c) domeniul interdisciplinar care studiază utilizarea eficace a datelor, informațiilor și cunoștințelor biomedicale pentru cercetare, rezolvarea de probleme și decizie, cu scopul îmbunătățirii sănătății
d) disciplina care se ocupă exclusiv de dosarul electronic de sănătate
e) o subspecialitate a statisticii medicale

2. (CS) Înregistrarea "pacientul X, tensiune arterială 180/110 mmHg, ora 14:30, tensiometru automat" reprezintă:

a) o cunoștință
b) o dată clinică
c) o bază de cunoștințe
d) o euristică
e) un ghid de practică

3. (CS) În PubMed, operatorul care păstrează numai articolele ce conțin ambele concepte este:

a) OR
b) NOT
c) AND
d) asteriscul (*)
e) ghilimelele

4. (CM) Care dintre afirmațiile despre referințele generate de modelele de limbaj mari sunt susținute de studiile prezentate în capitol?

a) într-un studiu cu 115 referințe produse de ChatGPT-3.5, 47% erau inventate
b) toate modelele testate au avut rate de halucinare sub 5%
c) la refacerea unor recenzii sistematice, Bard a avut o rată de halucinare de 91,4%
d) un chatbot cu recuperare din surse (RAG) și referințe în text a crescut proporția recomandărilor corecte într-un studiu randomizat
e) PMID-ul propus de model este corect în toate cazurile

5. (CM) Care dintre următoarele sunt arii de competență ale cadrului european DigComp?

a) căutarea, evaluarea și gestionarea informației
b) comunicarea și colaborarea
c) crearea de conținut
d) farmacologia clinică digitală
e) identificarea și rezolvarea problemelor

CAPITOLUL 2

Capitolul 2. Date, informație și cunoaștere în medicină

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

- să clasifice o dată medicală după structură (structurată, semistructurată, nestructurată) și după scala de măsurare (nominală, ordinală, numerică)
- să calculeze cantitatea de informație a unui rezultat și entropia unei variabile binare, folosind logaritmul în baza 2
- să explice, pe un exemplu numeric, legătura dintre probabilitatea pre-test, probabilitatea post-test și informația câștigată printr-un test diagnostic
- să estimeze ordinul de mărime al unui fișier ECG, al unei examinări CT și al unui genom secvențiat
- să descrie ierarhia date-informație-cunoaștere-înțelepciune și cel puțin două limite ale ei
- să identifice sursele de zgomot dintr-o predare de pacient și să argumenteze folosirea unui protocol structurat (I-PASS, SBAR).

2.1 Datele medicale

2.1.1 Ce este o dată clinică

În sens informatic, o dată clinică (*datum*) este o singură observație despre un pacient: o temperatură, o valoare a hemoglobinei, antecedentul de rubeolă sau o tensiune arterială [11]. Pentru ca o astfel de observație să poată fi prelucrată de calculator, ea trebuie descrisă prin cinci elemente: pacientul, parametrul observat, valoarea, momentul observației și metoda prin care a fost obținută (declarația pacientului, termometru, bandeletă urinară, analizor de laborator) [11]. Exemplul tensiunii arteriale arată de ce contează modelul de date. Medicul citește "120/80" ca pe o singură valoare, dar pentru analiză ea înseamnă două informații distincte, presiunea sistolică și cea diastolică.

Timpul complică mult gestionarea datelor. În ambulatoriu, data calendaristică a consultației este de obicei suficientă. În terapie intensivă contează minutul, iar pentru un monitor de semnale vitale contează fracțiunea de secundă.

2.1.2 Tipuri de date după structură

Datele **structurate** au un format fix, stabilit dinainte: un câmp numeric pentru glicemie, un cod de diagnostic, o dată calendaristică. Ele pot fi sortate, numărate și comparate direct. Datele **semistructurate** au etichete, dar conținutul fiecărei etichete poate varia. Un mesaj de laborator în format JSON sau XML este exemplul tipic (capitolul 3). Datele **nestructurate** sunt textul liber, imaginea, înregistrarea audio. Textul narativ (anamneza, evoluția, scrisoarea medicală) reprezintă o componentă mare a informației culese în îngrijirea pacienților [11]. Este bogat în nuanțe, dar greu de interogat automat fără metode de prelucrare a limbajului natural.

2.1.3 Tipuri de date după scala de măsurare

Statistica folosește o altă clasificare, după ce operații au sens asupra valorilor:

- **nominale**: categorii fără ordine (grupa sanguină, sexul, secția de internare)
- **ordinale**: categorii ordonate, dar fără distanțe egale între ele (stadiul NYHA, scorul Glasgow pe categorii, gradul de durere "ușoară/moderată/severă")
- **numerice**: valori măsurate pe o scală cu unități (tensiunea arterială în mmHg, creatinina în mg/dL), care pot fi discrete (numărul de sarcini) sau continue (greutatea).

Codificarea unei variabile ordinale cu cifrele 1, 2, 3 nu o transformă în variabilă numerică. Media gradelor de durere, de exemplu, are un sens discutabil, deoarece "moderat" nu este neapărat de două ori mai mult decât "ușor".

2.1.4 Forme speciale de date

Pe lângă valorile izolate, medicina produce și date cu structură proprie:

- **serii de timp**: aceeași variabilă măsurată repetat (glicemia la fiecare oră, temperatura din foaia de observație)
- **semnale**: variații continue eșantionate de un aparat (ECG, EEG, pulsoximetrie)
- **imagini**: radiografii, CT, RM, imagini de anatomie patologică scanate
- **date omice**: genomică, transcriptomică, proteomică, metabolomică. Domeniul a pornit de la genomică și s-a extins la numeroase tehnologii de măsurare de mare randament, iar tendințele actuale sunt analiza la nivel de celulă unică și integrarea mai multor straturi omice în aceeași analiză [53]
- **date generate de pacient** (*patient-generated health data*, PGHD): date relevante clinic, captate de pacient în afara mediului tradițional de îngrijire. Într-o recenzie de tip *scoping* care a inclus 19 studii, datele integrate în dosarul electronic erau biometrice și privind activitatea pacientului în 57,9% dintre studii, iar integrarea în dosarul electronic de sănătate (*electronic health record*, EHR) era abia la început [54].

Tabelul 2.1. Tipuri de date medicale, cu exemple și forma lor obișnuită de stocare. Sursa: sinteză după [11,53,54].

Tip	Exemplu clinic	Structură	Stocare tipică
Valoare numerică	Potasiu seric 4,1 mmol/L	Structurată	Câmp numeric cu unitate
Cod	Diagnostic codificat ICD	Structurată	Câmp text controlat
Text narativ	Anamneză, epicriză	Nestructurată	Text liber
Semnal	ECG cu 12 derivații	Serie de eșantioane	Fișier binar
Imagine	Examinare CT	Matrice de pixeli	Fișiere DICOM
Date omice	Secvență de genom	Șir de nucleotide	FASTQ, BAM, VCF
Date generate de pacient	Pași zilnici, glicemie la domiciliu	Variabilă	Aplicație mobilă, dispozitiv purtabil

2.1.5 Calitatea datelor

O dată greșită produce o decizie greșită, chiar dacă programul care o prelucrează este impecabil. Dimensiunile clasice ale calității sunt patru:

- **acuratețea** (valoarea corespunde realității: greutatea înregistrată este greutatea reală)
- **completitudinea** (valorile necesare sunt prezente)
- **actualitatea** (valoarea este suficient de recentă pentru decizia de acum)

- **consistența** (valorile nu se contrazic între ele sau între sisteme: un pacient de sex masculin nu poate avea o sarcină în curs).

O recenzie sistematică a 103 lucrări publicate între 2013 și 2023 a găsit că dimensiunea evaluată cel mai des în datele din EHR este completitudinea, urmată de corectitudine, concordanță, plauzibilitate și actualitate. Autorii au mai adăugat conformitatea și biasul și au constatat că nu există încă o metodă standard de evaluare [55]. O altă recenzie, bazată pe 227 de articole, a propus șase dimensiuni (accesibilitate, acuratețe, completitudine, consistență, validitate contextuală, actualitate) și a identificat consistența drept dimensiunea care le influențează pe toate celelalte [56]. Un exemplu arată cum se leagă dimensiunile între ele. În fișa unui pacient cu insuficiență cardiacă, greutatea este notată la internare, dar lipsește la externare (problemă de completitudine). Valoarea de la internare a fost preluată dintr-o fișă de acum doi ani (problemă de actualitate). Pe deasupra, este exprimată în livre într-un sistem și în kilograme în altul (problemă de consistență). Calculul automat al dozei unui diuretic sau al bilanțului hidric pornește, în acest caz, de la o dată greșită, deși fiecare program funcționează corect.

Capitolul 3 revine asupra metodelor practice de control al calității.

2.2 Teoria informației aplicată în medicină

2.2.1 Cantitatea de informație și bitul

Teoria matematică a informației, formulată de Claude Shannon la mijlocul secolului XX, pornește de la o idee simplă: un mesaj aduce informație în măsura în care reduce incertitudinea. Un eveniment sigur nu spune nimic nou. Un eveniment rar surprinde mult. Cantitatea de informație a unui rezultat cu probabilitatea p este:

$$I = -\log_2 p \text{ (biți)}$$

Bitul (*binary digit*) este cantitatea de informație obținută când se află rezultatul unei alegeri între două variante la fel de probabile. Funcțiile teoriei informației (entropia, entropia relativă, informația mutuală) se aplică direct testelor diagnostice, deoarece starea de boală a unui pacient și rezultatul testului sunt variabile aleatoare [57].

Exemplu numeric. Un pacient este testat pentru o boală. Dacă, înainte de test, probabilitatea bolii este 50% (0,5), aflarea diagnosticului pozitiv aduce $I = -\log_2 0{,}5 = 1$ bit. Dacă boala are prevalența de 1% în populația testată, aflarea că pacientul este bolnav aduce $-\log_2 0{,}01 \approx 6{,}64$ biți, iar aflarea că este sănătos aduce doar $-\log_2 0{,}99 \approx 0{,}014$ biți. Pentru o prevalență de 0,1%, un rezultat pozitiv adevărat înseamnă aproape 10 biți (figura 2.2). Intuitiv: vestea că un tânăr fără factori de risc are o boală rară este surprinzătoare, iar confirmarea că nu o are aproape nu schimbă nimic.

2.2.2 Entropia

Entropia este informația medie așteptată de la o variabilă, adică incertitudinea ei înainte de observare:

$$H = -\Sigma\, p \cdot \log_2 p$$

Pentru o variabilă binară (bolnav / sănătos) cu probabilitățile p și 1 - p, entropia este maximă, 1 bit, la p = 0,5. Pentru p = 0,01, $H = -0{,}01 \cdot \log_2 0{,}01 - 0{,}99 \cdot \log_2 0{,}99 \approx 0{,}066 + 0{,}014 \approx 0{,}08$ biți (figura 2.1). Diferența are un sens clinic direct. Când prevalența este 50%, clinicianul nu știe aproape nimic înainte de test. Când prevalența este 1%, răspunsul "sănătos" este aproape sigur dinainte, iar incertitudinea rămasă este mică.

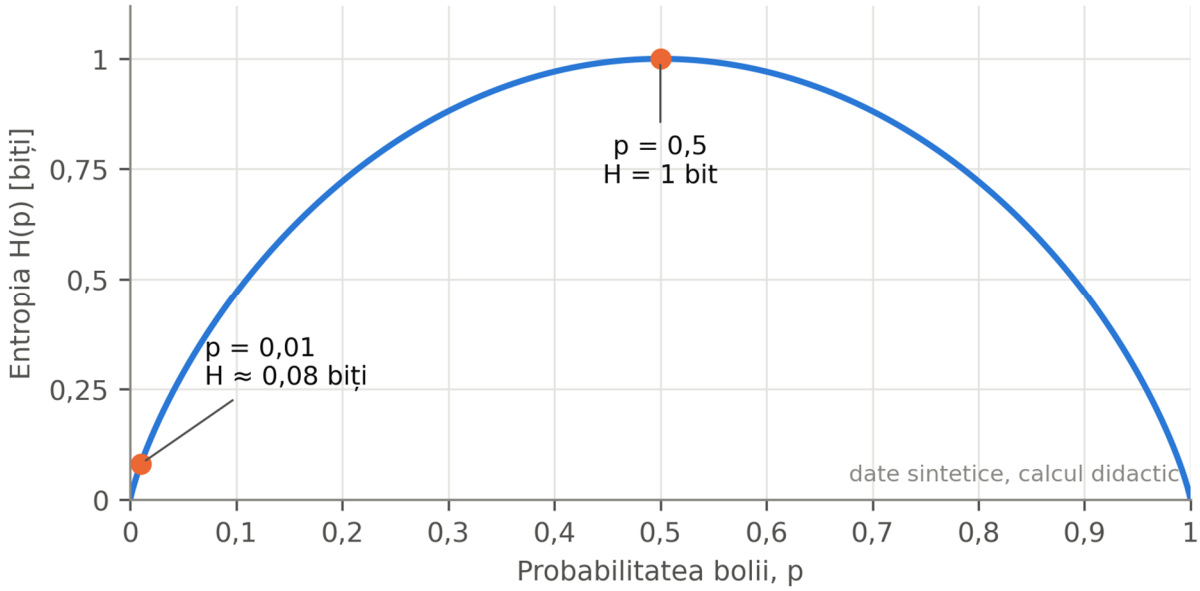


Figura 2.1. Entropia unei variabile binare H(p) = -p·log2 p - (1-p)·log2(1-p), cu punctele p = 0,5 (1 bit) și p = 0,01 (≈ 0,08 biți). Calcul didactic, date sintetice.

Redundanța este diferența dintre capacitatea maximă a unui cod și informația efectivă pe care o transmite. În medicină ea are un rol protector. Numele pacientului, data nașterii și codul numeric personal repetă parțial aceeași identitate, astfel încât o greșeală într-un câmp poate fi descoperită din celelalte. Zgomotul este orice perturbare care alterează mesajul pe drum: un artefact de mișcare pe ECG, o cifră transcrisă greșit, o frază neauzită la schimbul de tură. Redundanța bine proiectată permite detectarea și uneori corectarea erorilor produse de zgomot.

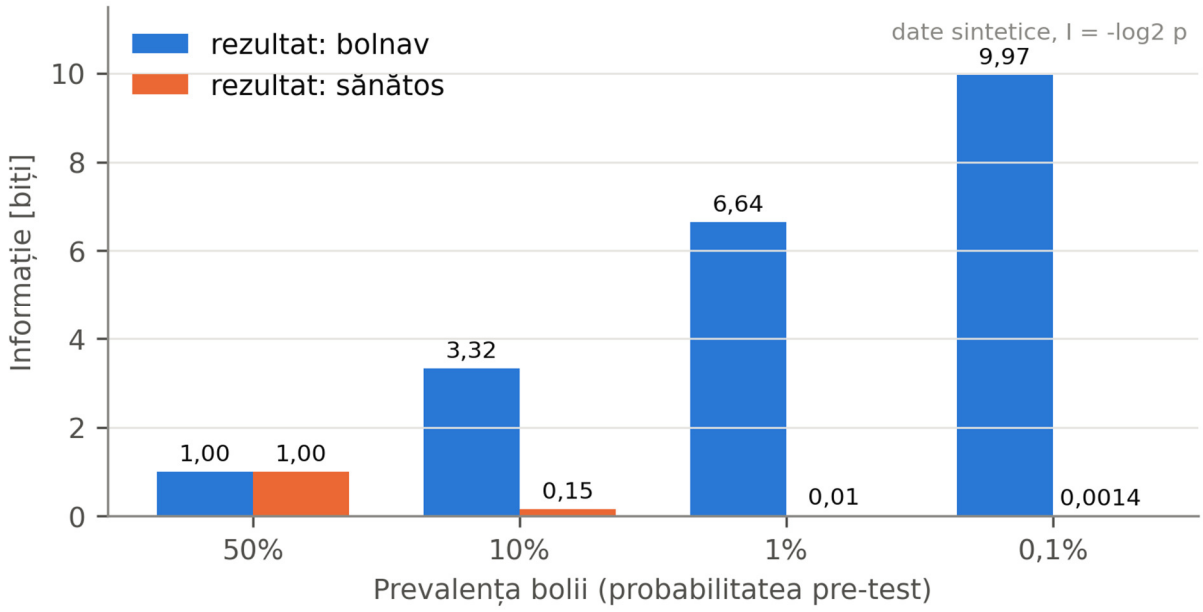


Figura 2.2. Cantitatea de informație (biți) a aflării stării reale a pacientului, pentru patru valori ale prevalenței bolii. Un rezultat "bolnav" aduce cu atât mai mulți biți cu cât boala este mai rară, iar un rezultat "sănătos" aduce tot mai puțin. Calcul didactic, I = -log2 p, date sintetice.

2.2.3 Informația câștigată printr-un test diagnostic

Raționamentul diagnostic clasic pornește de la probabilitatea pre-test (estimată din anamneză, examen clinic și prevalență) și ajunge, cu teorema lui Bayes, la probabilitatea post-test, folosind sensibilitatea și specificitatea testului [58]. Rapoartele de verosimilitate (*likelihood ratios*)

exprimă cât de mult modifică un rezultat probabilitatea bolii și, combinate cu probabilitatea pre-test, permit estimarea probabilității post-test [59].

Teoria informației adaugă o întrebare complementară: cu cât scade, în medie, incertitudinea după test? Măsura este informația mutuală, adică entropia înainte de test minus entropia medie după test. Sensibilitatea și specificitatea, folosite separat, nu măsoară explicit această reducere, iar informația mutuală o exprimă printr-un singur număr [60]. De exemplu, o ecografie pentru cancer endometrial cu sensibilitate 94% și specificitate 40% reduce incertitudinea diagnostică doar cu 10%, un rezultat pe care cele două procente luate separat îl ascund [60].

Exemplu calculat. Fie un test cu sensibilitate și specificitate de 90%, aplicat unor pacienți cu probabilitate pre-test de 10%:

- entropia pre-test: $H(0{,}10) \approx 0{,}47$ biți
- 18% dintre pacienți au test pozitiv, iar la ei probabilitatea post-test este 50%, deci $H = 1$ bit
- 82% au test negativ, cu probabilitate post-test de 1,2% și $H \approx 0{,}10$ biți
- entropia medie după test: $0{,}18 \cdot 1 + 0{,}82 \cdot 0{,}10 \approx 0{,}26$ biți
- informația câștigată: $0{,}47 - 0{,}26 \approx 0{,}21$ biți, adică o reducere de aproximativ 45% a incertitudinii.

Același test aplicat la o prevalență de 1% câștigă doar 0,025 biți, o reducere de circa 31%. Observația didactică importantă apare la pacientul cu test pozitiv: probabilitatea bolii crește de la 10% la 50%, dar incertitudinea lui individuală crește (de la 0,47 la 1 bit). Testul a fost util, fiindcă a mutat pacientul într-o categorie care cere investigații suplimentare, însă nu a rezolvat diagnosticul. O recenzie narativă a 20 de studii care au folosit entropia în decizia clinică a constatat că ea servește în principal la cuantificarea incertitudinii și că niciun studiu nu a transformat-o încă într-un instrument operațional de decizie validat [61].

2.2.4 Codificarea: bit, byte, ASCII, Unicode

Calculatorul stochează orice informație ca șiruri de biți. Opt biți formează un byte (octet), care poate lua $2^8 = 256$ de valori. Primul standard răspândit pentru text, ASCII (*American Standard Code for Information Interchange*), folosea 7 biți, deci 128 de caractere, suficiente pentru alfabetul englez [62]. Pentru toate scrierile lumii s-a creat Unicode. Versiunea 18.0, publicată la 16 septembrie 2026, cuprinde 172.808 caractere [63]. Forma de codificare UTF-8, larg răspândită în schimbul de date, reprezintă fiecare caracter prin 1-4 octeți și păstrează neschimbate caracterele ASCII [64].

Pentru numele românești, detaliul are consecințe practice. Unicode conține două litere diferite care arată aproape la fel: "s cu virgulă dedesubt" (ș, cod U+0219, introdusă explicit ca adăugire pentru limba română) și "s cu sedilă" (cod U+015F), iar perechea există și pentru t (U+021B față de U+0163) [65]. În UTF-8, ș se scrie pe octeții C8 99, iar s cu sedilă pe C5 9F. Consecința se vede și în lungimea șirurilor: numele Mureșan ocupă 8 octeți în UTF-8, iar forma fără diacritice, Muresan, ocupă 7, deoarece literele din ASCII se codifică pe un singur octet. Pentru un calculator, numele Mureșan scris cu ș (U+0219) și același nume scris cu s cu sedilă (U+015F) sunt două șiruri diferite, deși pe ecran arată aproape identic. Același pacient poate apărea ca două persoane distincte dacă un sistem (de exemplu, un program vechi de laborator) folosește sedila, iar altul (dosarul electronic) virgula.

Exemplu

- Un spital leagă fișele de internare de rezultatele laboratorului după nume și data nașterii (fără cod numeric personal, din motive de protecție a datelor).
- Laboratorul transmite numele Ștefănescu cu litera inițială codificată ca S cu sedilă (U+015E), iar dosarul electronic îl are cu Ș cu virgulă (U+0218). Comparația exactă a șirurilor eșuează, iar rezultatele nu se atașează la fișă.
- Soluția: normalizarea textului înainte de comparare (toate variantele cu sedilă sunt convertite în varianta cu virgulă, eventual se compară și forma fără diacritice) și, unde este posibil, un identificator unic comun.

Problema nu este doar românească. Pentru legarea înregistrărilor unui depozit de date clinice din trei spitale universitare franceze cu registrul național de decese, în lipsa unui identificator comun, un algoritm cu curățare avansată a numelor și cunoașterea sistemului de denumire a crescut sensibilitatea legării de la 82,7% la 93,3% [66].

2.2.5 Dimensiunea fișierelor medicale

Ordinele de mărime ajută la înțelegerea costurilor de stocare și de transmisie. Un ECG standard din baza publică PTB-XL durează 10 secunde, are 12 derivații, este eșantionat la 500 Hz și stocat cu precizie de 16 biți [67]. Rezultă 12 × 5.000 eșantioane × 2 octeți = 120.000 de octeți, adică aproximativ 120 kB. O examinare CT tipică are imagini de 262.144 de pixeli (matrice 512 × 512) și în jur de 500 de imagini, deci aproximativ 250 MB, iar o mamografie ajunge la aproximativ 153 MB [68]. Imaginile scanate de anatomie patologică au de obicei în jur de 1 GB fiecare [68].

Genomul uman complet (ansamblul T2T-CHM13) are 3,055 miliarde de perechi de baze [69]. Cu 2 biți pe bază (secțiunea 2.6), secvența unei singure copii ar încăpea teoretic în aproximativ 764 MB. În practică, datele brute ale unei secvențieri de genom întreg la o acoperire de aproximativ 35× ocupă circa 65 GB în fișiere fastq.gz, iar fișierul aliniat BAM încă circa 55 GB [70]. Diferența provine din redundanța voită a secvențierii (fiecare poziție este citită de zeci de ori) și din scorurile de calitate atașate fiecărei baze.

Tabelul 2.2. Ordine de mărime ale unor fișiere medicale. Valorile pentru ECG și secvența de referință sunt calculate din parametrii publicați. Sursa: [67-70].

Tip de dată	Parametri	Ordin de mărime
ECG 12 derivații, 10 s	500 Hz, 16 biți	~120 kB (calculat)
Examinare CT	512 × 512 pixeli, ~500 imagini	~250 MB
Mamografie	4 imagini	~153 MB
Lamă scanată (patologie)	o imagine	~1 GB
Genom, o copie a secvenței	3,055 miliarde baze × 2 biți	~764 MB (calculat)
Genom secvențiat, date brute	acoperire ~35×, fastq.gz	~65 GB

2.3 Date, informație, cunoaștere, înțelepciune

2.3.1 Ierarhia DIKW

Modelul DIKW (*data, information, knowledge, wisdom*) ordonează conținutul sistemelor informatice pe patru niveluri. **Datele** sunt observații brute. **Informația** înseamnă date analizate și

organizate astfel încât să capete sens, de exemplu pentru afișare sau analiză. **Cunoașterea** rezultă din interpretarea formală sau informală a informației și include rezultatele studiilor, dar și euristici și modele care pot reflecta experiența sau prejudecățile celor care le formulează [11]. **Înțelepciunea** este capacitatea de a aplica această cunoaștere la situația concretă, cântărind valorile și contextul pacientului.

Exemplul clasic: tensiunea arterială de 180/110 mmHg a unui pacient este o dată. Când datele multor pacienți sunt reunite și analizate, se constată că hipertensivii fac mai des infarct miocardic, iar aceasta este cunoaștere [11]. Figura 2.3 ilustrează nivelurile pe un exemplu de diabet zaharat.

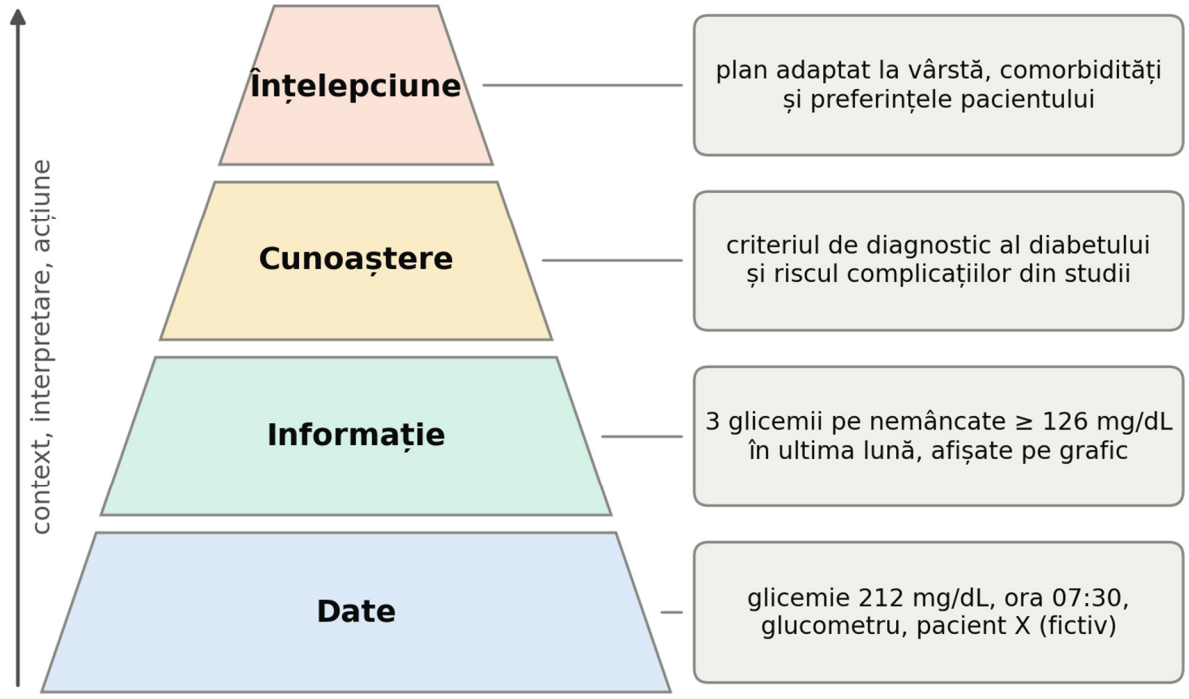


Figura 2.3. Ierarhia date-informație-cunoaștere-înțelepciune (DIKW), cu exemple clinice din diabetul zaharat la fiecare nivel. Schemă didactică, adaptată după definițiile din [11].

2.3.2 Limitele modelului

Piramida este utilă didactic, dar simplifică realitatea în cel puțin trei privințe:

- **granițele depind de nivelul de abstractizare**. Afirmația "pacientul are hipertensiune" este o interpretare a măsurătorilor, dar devine o simplă dată pentru un sistem care calculează riscul cardiovascular [11]
- **fluxul nu este unidirecțional**. Cunoașterea existentă decide ce date se culeg: medicul care suspectează o boală cere anumite analize și nu altele
- **lipsește acțiunea**. În supravegherea sănătății publice s-a propus inserarea unui nivel de "inteligență" (cunoaștere pusă în acțiune) între cunoaștere și înțelepciune, pentru ca raportarea datelor să fie urmată de răspuns [71].

Grafurile de cunoaștere (*knowledge graphs*) sunt un exemplu modern de trecere de la date la cunoaștere, prin legarea entităților biomedicale într-o rețea. Integrarea în ele a datelor reale din EHR a rămas însă limitată [72].

2.3.3 Cunoaștere explicită și cunoaștere tacită

Cunoașterea **explicită** poate fi scrisă, transmisă și verificată: un ghid clinic, o doză, un algoritm de resuscitare. Cunoașterea **tacită** ține de experiență și se transmite greu în cuvinte. Exemple sunt impresia clinică la patul bolnavului sau "mâna" chirurgului. O recenzie sistematică însoțită de o analiză hermeneutică a arătat că, în situații critice precum pandemia de COVID-19, ghidurile și cunoașterea științifică nu au fost suficiente pentru a orienta acțiunea, iar cunoașterea tacită a funcționat ca mod de predare și învățare a unor deprinderi legate de valori și etică [73]. Pentru informatică, distincția are o consecință practică: numai cunoașterea explicită poate fi codificată direct într-un sistem.

2.3.4 Reprezentarea cunoașterii

Pentru a fi folosită de calculator, cunoașterea explicită trebuie scrisă într-un formalism:

- **regulile de producție** au forma DACĂ ... ATUNCI ... Sistemul MYCIN, prototipul sistemelor bazate pe reguli, reprezenta cunoștințele despre infecții și antibiotice în acest fel [14]. Standardul Arden Syntax organizează reguli de tip eveniment-condiție-acțiune în module logice medicale (de exemplu, o alertă pentru un examen anual al piciorului la diabetic) [14]
- **arborii de decizie** reprezintă succesiunea alegerilor și a evenimentelor incerte, fiecare ramură având o probabilitate și o consecință [58]
- **ontologiile** organizează tipurile de entități dintr-un domeniu într-o ierarhie și fac explicite relațiile dintre ele, sub forma unui graf [14]. Crearea de ontologii și grafuri de cunoaștere a rămas o direcție majoră de cercetare [74].

Alegerea formalismului nu este neutră. O analiză a mai multor tehnologii de reguli (Arden Syntax, Drools, SWRL și altele), aplicată ghidurilor de antibioterapie, a arătat că ele diferă prin expresivitate, interoperabilitate și maturitate industrială [75]. Terminologiile și ontologiile medicale sunt tratate în capitolul 4, iar sistemele de suport pentru decizie, în capitolul 13.

2.4 Comunicarea informației în actul medical

2.4.1 Modelul emițător-canal-receptor

Shannon a descris comunicarea ca pe un lanț: o sursă produce un mesaj, un emițător îl codifică, mesajul trece printr-un canal în care intervine zgomotul, iar receptorul îl decodifică. În predarea unui pacient la schimbul de tură (*handover* sau *handoff*), emițătorul este medicul care pleacă, receptorul este medicul care preia, iar canalul este discuția verbală, foaia scrisă sau dosarul electronic (figura 2.4). Zgomotul are forme concrete. O meta-sinteză a studiilor calitative despre predarea în terapie intensivă a identificat, între altele, întreruperile și distragerile, lipsa informațiilor pertinente și comunicarea unidirecțională [76]. O recenzie sistematică a 60 de studii despre predarea pacientului de la echipajul de urgență prehospitalicească la personalul din unitatea de primiri urgențe a descris factori de mediu, degradarea și pierderea informației, lipsa standardizării și reamintirea deficitară [77].

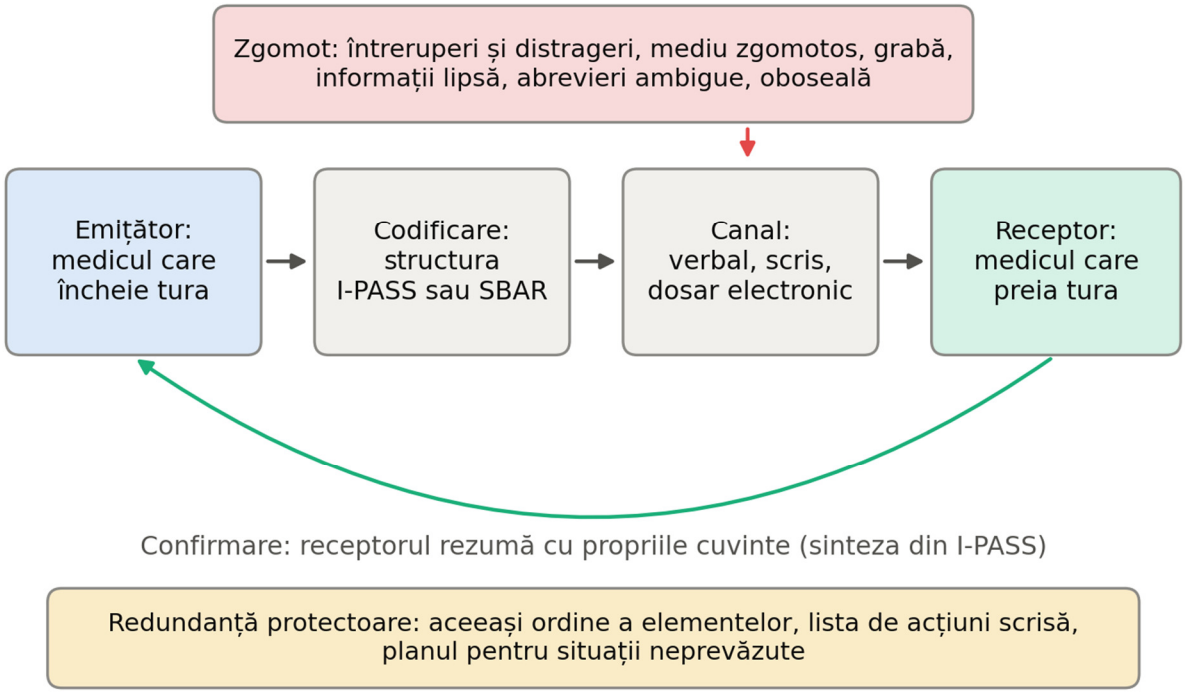


Figura 2.4. Modelul emițător-canal-receptor aplicat predării pacientului la schimbul de tură, cu surse de zgomot și mecanisme de protecție (structură standard, confirmare prin rezumat de către receptor). Schemă didactică după modelul Shannon, cu surse de zgomot din [76,77].

2.4.2 Erorile de comunicare și protocoalele structurate

Consecințele sunt măsurabile. Într-un eșantion de dosare de malpraxis din SUA, eșecuri de comunicare au fost identificate în 49% dintre cazuri, iar 40% dintre aceste eșecuri au implicat o predare nereușită. Informațiile transmise greșit cel mai des au fost planurile pentru situații neprevăzute, diagnosticul și gravitatea bolii [78].

Protocoalele structurate aplică, de fapt, principiile teoriei informației: o ordine fixă a elementelor (cod comun pentru emițător și receptor) și o confirmare a receptorului (redundanță). **SBAR** (*Situation, Background, Assessment, Recommendation*) cere prezentarea situației, a contextului, a evaluării și a recomandării. **I-PASS** (*Illness severity, Patient summary, Action list, Situation awareness and contingency planning, Synthesis by receiver*) adaugă explicit planul pentru situații neprevăzute și sinteza făcută de receptor.

Dovezile din 2020-2025 sunt încurajatoare, dar inegale. Într-un studiu prospectiv în 32 de spitale, cu 2.735 de medici rezidenți, implementarea I-PASS a fost asociată cu o scădere de 47% a evenimentelor adverse legate de predare raportate (evenimentele majore au scăzut de la 1,7 la 0,9 pe persoană-an). Proporția predărilor verbale care conțineau toate cele cinci elemente-cheie a crescut de la 20% la 66% [79]. O recenzie sistematică din 2025 a concluzionat că I-PASS reduce erorile medicale și evenimentele adverse cu certitudine moderată a dovezilor, iar pentru SBAR dovezile că ameliorează rezultatele de siguranță au certitudine scăzută [80]. Pentru SBAR, o altă recenzie a arătat că aplicarea fidelă și îmbunătățirea clarității comunicării au apărut mai ales în studiile din sala de curs. Efecte asupra pacienților s-au observat doar în intervenții complexe, cu mai multe componente [81].

Canalul poate fi și electronic. O recenzie sistematică a 9 publicații despre predarea prin platforme electronice a sugerat că aceasta poate îmbunătăți completitudinea informației transmise. Nu este însă clar dacă acest câștig se traduce în rezultate mai bune pentru pacienți [82]. Un formular electronic de predare rămâne, de aceea, un sprijin pentru structură, nu un înlocuitor al discuției directe și al confirmării făcute de receptor.

Exemplu

Predare I-PASS, pacient fictiv, secția de medicină internă, ora 20:00.

- I (gravitate): "Pacient instabil, sub supraveghere atentă."
- P (rezumat): "Bărbat de 68 de ani, pneumonie comunitară, ziua a doua de antibiotic."
- A (acțiuni): "Reevaluare a saturației la ora 22, hemoculturile se verifică dimineața."
- S (situații neprevăzute): "Dacă SpO2 scade sub 90% cu oxigen pe mască, se cheamă medicul de gardă ATI."
- S (sinteza receptorului): medicul care preia reformulează cu propriile cuvinte, iar diferențele se lămuresc pe loc.

2.5 Medicina bazată pe dovezi în format digital

2.5.1 Niveluri de dovezi și certitudinea lor

Medicina bazată pe dovezi (*evidence-based medicine*, EBM) combină cele mai bune dovezi disponibile cu experiența clinicianului și preferințele pacientului. Tradițional, dovezile sunt ierarhizate după designul studiului: recenzii sistematice și meta-analize, studii randomizate controlate, studii de cohortă, studii caz-control, serii de cazuri, opinia experților. Abordarea GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) evaluează însă certitudinea dovezilor pentru fiecare rezultat în parte, pornind de la o întrebare formulată după structura PICO (populație, intervenție, comparator, rezultat), și separă judecata asupra dovezilor de trecerea la recomandare [83].

2.5.2 Sinteze de dovezi și recenzii sistematice vii

Clinicianul nu poate citi toate studiile primare. De aceea se folosesc sintezele: recenzii sistematice, recenzii de tip *scoping*, hărți ale dovezilor, recenzii ale recenziilor. Recenziile rapide și cele vii sunt moduri de lucru care se pot aplica mai multor tipuri de sinteză [84]. O recenzie sistematică vie (*living systematic review*) este actualizată continuu, pe măsură ce apar studii noi. Este utilă mai ales când dovezile apar repede, sunt incerte, iar rezultatele noi pot schimba practica [85]. Același principiu se aplică ghidurilor vii (*living guidelines*). Metodologia lor include decizia dacă ghidul merită abordarea vie, supravegherea literaturii și frecvența căutărilor, precum și scoaterea recomandărilor din modul viu când subiectul se stabilizează [86].

La locul de îngrijire, medicul consultă de obicei surse de sinteză deja evaluate: baza Cochrane de recenzii sistematice, BMJ Best Practice, UpToDate și produse similare [13].

Tabelul 2.3. Tipuri de surse de dovezi și folosirea lor. Sursa: [13,84-86].

Tip de sursă	Ce oferă	Când se folosește
Studiu primar (RCT, cohortă)	Rezultatul unei singure cercetări	Întrebări noi, fără sinteză
Recenzie sistematică	Sinteza tuturor studiilor pe o întrebare	Evaluarea efectului unei intervenții
Recenzie sistematică vie	Sinteză actualizată continuu	Domenii cu dovezi care se schimbă repede
Ghid clinic (GRADE)	Recomandări cu certitudinea dovezilor	Decizii de practică
Resursă de sinteză la patul bolnavului	Rezumate clinice actualizate	Întrebări punctuale în timpul consultației

2.5.3 Ghiduri clinice computabile

Un ghid publicat ca text (PDF) trebuie citit și interpretat de fiecare medic. Un ghid **computabil** este tradus într-o formă pe care sistemul informatic o poate executa asupra datelor pacientului. S-a propus, de exemplu, un format bazat pe resurse FHIR care reprezintă recomandarea, tăria ei, certitudinea dovezilor și legătura cu recenziile sistematice pe care se sprijină [87]. Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (CDC) din SUA au tradus ghidurile de screening pentru cancerul de col uterin, de sân și colorectal în ghiduri computabile și instrumente de suport pentru decizie. Instrumentul pentru cancerul de col a fost integrat în EHR și testat clinic timp de 6 luni. Celelalte două au fost testate doar cu date sintetice [88]. Autorii notează că extinderea depinde de captarea structurată a datelor, adică exact de calitatea datelor discutată în secțiunea 2.1.

2.5.4 Automatizarea sintezei dovezilor

O recenzie sistematică este scumpă și lentă. Un raport AHRQ din decembrie 2024, organizat ca recenzie rapidă vie cu hartă a dovezilor, a inclus 56 de studii care au evaluat instrumente de învățare automată pentru diferite etape [89]. Rezultatele diferă mult între etape:

- instrumentele de identificare a studiilor randomizate au avut sensibilitate (*recall*) de 96-100% (mediana 98,5%)
- instrumentele de triere a rezumatelor au avut o sensibilitate mediană de 93% și au redus volumul de muncă cu o mediană de 50%
- extragerea automată a datelor a fost corectă în proporții între 0 și 99% (mediana 10%)
- evaluarea riscului de bias a avut un acord modest cu evaluatorii umani (kappa ponderat median 0,16) [89].

Concluzia raportului: identificarea studiilor randomizate și prioritizarea rezumatelor se apropie de folosirea curentă sub supraveghere umană, în timp ce căutarea și extragerea datelor nu sunt încă suficient de fiabile [89]. Un studiu preînregistrat cu GPT-4 a găsit performanțe moderate la extragerea datelor și variabile la triere, iar autorii recomandă prudență substanțială în folosirea modelelor de limbaj mari pentru recenzii sistematice [90].

2.6 Informația în biologie

2.6.1 ADN-ul ca un cod

Molecula de ADN folosește un alfabet de patru baze (A, C, G, T). Aplicând formula lui Shannon pentru patru simboluri egal probabile, fiecare bază poate purta cel mult log2 4 = 2 biți. Genomul uman complet, de 3,055 miliarde de perechi de baze [69], conține deci, ca ordin de mărime, aproximativ 6 miliarde de biți pentru o singură copie. Cifra reprezintă o limită superioară teoretică. Secvența reală nu este aleatoare (conține regiuni repetitive), deci informația efectivă este mai mică, iar programele de compresie exploatează tocmai această redundanță.

Densitatea ADN-ului ca mediu de stocare este foarte mare. Se estimează circa 10^{1}□ biți pe centimetru cub, ceea ce explică cercetările privind folosirea ADN-ului sintetic pentru arhivarea datelor digitale [91]. Aceeași logică leagă informatica de biologie. Genomica produce volume de date comparabile cu imagistica, iar analiza lor cere metodele de stocare și de gestiune discutate în capitolul 3.

2.6.2 O notă despre informația cuantică

Calculatoarele clasice lucrează cu biți care au fie valoarea 0, fie 1. Calculul cuantic folosește **qubiți**, care, prin superpoziție, pot fi într-o combinație a stărilor 0 și 1, iar prin inseparabilitate cuantică (*entanglement*) pot fi corelați între ei. O recenzie din 2024 descrie aplicații explorate în descoperirea de medicamente, modelarea moleculară, genomică și diagnostic. Aceeași recenzie enumeră limitele actuale: hardware-ul, scalabilitatea și integrarea în mediul clinic [92]. Pentru studentul de anul I, concluzia prudentă este că, la 27 septembrie 2026, calculul cuantic rămâne un domeniu de cercetare, nu un instrument clinic de rutină.

Capcane frecvente

- Confuzia dintre dată și informație: o valoare fără unitate, fără dată și fără metodă de măsurare nu poate fi interpretată corect.
- Tratarea unei variabile ordinale codificate cu cifre ca pe o variabilă numerică (media "gradului de durere").
- Credința că un rezultat pozitiv "clarifică" întotdeauna diagnosticul. La prevalență mică, un test pozitiv poate lăsa pacientul într-o incertitudine mai mare decât înainte.
- Ignorarea diacriticelor: ș cu virgulă (U+0219) și s cu sedilă (U+015F) sunt caractere diferite pentru calculator, iar legarea înregistrărilor după nume poate eșua.
- Confuzia dintre bit și byte: 1 byte = 8 biți, iar vitezele de transmisie se exprimă de obicei în biți pe secundă.
- Predarea pacientului fără planul pentru situații neprevăzute și fără confirmarea receptorului.

De reținut

- O dată clinică are cinci componente: pacient, parametru, valoare, moment, metodă.
- Cantitatea de informație a unui rezultat este I = -log2 p. Evenimentele rare aduc mai mulți biți.
- Entropia unei variabile binare este maximă (1 bit) la p = 0,5 și scade la aproximativ 0,08 biți la p = 0,01.
- Informația câștigată printr-un test este entropia pre-test minus entropia medie post-test.
- Un ECG de 10 s ocupă circa 120 kB, un CT circa 250 MB, datele brute ale unui genom circa 65 GB.
- DIKW este un model didactic util, cu granițe dependente de context.
- I-PASS are dovezi de certitudine moderată pentru reducerea erorilor la predare.
- Automatizarea sintezei dovezilor funcționează bine la triere, dar nu încă la extragerea datelor.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) O boală are prevalența de 1% în populația testată. Cantitatea de informație adusă de aflarea că un pacient are boala este aproximativ:

a) 0,01 biți
b) 0,08 biți
c) 1 bit
d) 6,6 biți
e) 100 de biți

2. (CS) Entropia unei variabile binare (bolnav / sănătos) este maximă când probabilitatea bolii este:

a) 0
b) 0,01
c) 0,25
d) 0,5
e) 1

3. (CS) Care dintre următoarele variabile este ordinală?

a) grupa sanguină
b) clasa funcțională NYHA
c) creatinina serică
d) secția de internare
e) greutatea corporală

4. (CM) Despre codificarea caracterelor în datele medicale, sunt corecte afirmațiile:

a) ASCII folosea 7 biți și putea reprezenta 128 de caractere
b) UTF-8 folosește între 1 și 4 octeți pentru un caracter
c) ș cu virgulă (U+0219) și s cu sedilă (U+015F) sunt același caracter Unicode
d) diferența dintre ș și s cu sedilă poate împiedica legarea înregistrărilor unui pacient după nume
e) UTF-8 modifică codurile caracterelor ASCII

5. (CM) Despre predarea pacientului la schimbul de tură, sunt corecte afirmațiile:

a) în I-PASS, ultimul element este sinteza făcută de receptor
b) întreruperile și distragerile sunt surse de zgomot descrise în predarea din terapie intensivă
c) o recenzie sistematică din 2025 a găsit certitudine moderată a dovezilor pentru I-PASS în reducerea erorilor medicale
d) SBAR a demonstrat, cu certitudine ridicată, reducerea mortalității
e) planul pentru situații neprevăzute nu face parte din I-PASS

CAPITOLUL 3

Capitolul 3. Date structurate, fișiere și baze de date

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

- să compare formatele de fișier CSV, JSON și XML pe aceeași înregistrare de pacient fictiv
- să construiască o diagramă entitate-relație simplă și să identifice cheile primare și străine
- să normalizeze până la a treia formă normală un tabel clinic redundant
- să scrie interogări SQL elementare cu SELECT, WHERE, JOIN și GROUP BY
- să explice rolul modelului comun de date OMOP și al principiilor FAIR în cercetarea pe date de sănătate
- să aleagă un instrument de colectare electronică a datelor potrivit unui studiu, pe baza criteriilor de validare, audit și conformitate

3.1 Fișiere și formate

3.1.1 Fișier, format, metadate

Un fișier este o secvență de octeți cu un nume, păstrată pe un suport de stocare. Formatul este convenția care spune cum trebuie citiți acești octeți. Aceiași octeți pot fi un text, o imagine sau un semnal, iar programul care nu cunoaște formatul nu îi poate interpreta. Metadatele sunt "date despre date": cine a creat fișierul, când, cu ce aparat, în ce unități sunt exprimate valorile, ce înseamnă fiecare coloană. Fără metadate, un tabel cu coloana `tas` și valoarea 145 nu spune dacă este tensiunea sistolică în mmHg, măsurată la cabinet sau acasă.

3.1.2 Formate text: CSV, JSON, XML

Formatele text pot fi deschise cu orice editor și sunt, în general, cele mai portabile. Portabilitatea înseamnă că datele pot fi citite de alte programe și peste mulți ani, fără programul care le-a creat.

CSV (*comma-separated values*) este un tabel scris ca text: fiecare rând este o înregistrare, iar valorile sunt separate prin virgulă (sau prin punct și virgulă, în configurările regionale care folosesc virgula ca separator zecimal). Primul rând conține de obicei numele coloanelor. Aceeași înregistrare a unui pacient fictiv arată astfel:

- `id_pacient,data_nasterii,sex,tas,tad,fumator`
- `P0001,1980-03-14,F,128,82,nu`

JSON (*JavaScript Object Notation*) organizează datele ca perechi nume-valoare, care pot fi imbricate. Aceeași înregistrare, extinsă cu două măsurători, devine:

- `{"id_pacient": "P0001", "data_nasterii": "1980-03-14", "sex": "F",`
- `  "tensiune": [{"data": "2026-09-20", "tas": 128, "tad": 82},`
- `               {"data": "2026-09-27", "tas": 134, "tad": 85}]}`

Diferența se vede imediat. CSV-ul are o structură plată, cu o singură valoare pe celulă, așa că două măsurători ale tensiunii cer fie două rânduri pentru același pacient, fie coloane suplimentare (tas_1, tas_2). JSON-ul acceptă liste și obiecte în interiorul altor obiecte, deci este semistructurat. **XML** (*eXtensible Markup Language*) exprimă aceeași ierarhie prin etichete de deschidere și închidere (`<tas>128</tas>`). Este mai "vorbăreț", dar permite validarea strictă față de o schemă. Standardul HL7 FHIR Release 5 permite reprezentarea resurselor clinice în XML, JSON și Turtle [93]. Interoperabilitatea este tratată pe larg în capitolul 8.

Două detalii de format produc frecvent erori la schimbul de fișiere CSV. Primul este codificarea caracterelor. Un fișier salvat în UTF-8 și deschis de un program care presupune altă codificare afișează diacriticele greșit, iar numele pacienților nu mai pot fi comparate (capitolul 2). Al doilea este separatorul zecimal. În configurarea românească, virgula desparte zecimalele (37,5 °C), așa că un fișier cu valori separate prin virgulă poate fi citit cu coloanele deplasate. Soluția este convenirea explicită, înainte de schimb, a codificării (UTF-8), a separatorului de câmpuri și a formatului datelor calendaristice (AAAA-LL-ZZ, care se sortează corect și ca text).

3.1.3 Formate binare și portabilitate

Formatele binare stochează valorile direct în reprezentarea internă a calculatorului. Sunt compacte și se citesc repede, dar sunt ilizibile fără programul potrivit. Exemple medicale sunt fișierele DICOM de imagistică (capitolul 7), fișierele de semnal ECG sau EEG (capitolul 6) și formatele genomice comprimate. Un format binar deschis și documentat este mult mai sigur pe termen lung decât un format proprietar, pe care numai producătorul îl poate citi. Pentru arhivarea datelor unui studiu, regula practică este: datele în format deschis (CSV cu codificare UTF-8, capitolul 2), însoțite de un dicționar de date (secțiunea 3.6) și de o descriere a prelucrărilor.

3.2 Modelarea datelor

3.2.1 Modelul entitate-relație

Înainte de a construi o bază de date, se descrie ce "lucruri" (entități) interesează și cum sunt legate. Într-un ambulatoriu fictiv, entitățile sunt: **Pacient**, **Consultație**, **Diagnostic**, **Prescripție** și **Medicament**. Fiecare entitate are atribute (pacientul are dată a nașterii și sex, consultația are o dată). Relațiile au o cardinalitate:

- un pacient poate avea multe consultații, dar fiecare consultație aparține unui singur pacient (relație unu-la-mulți, 1:N)
- la o consultație se pot pune mai multe diagnostice și se pot emite mai multe prescripții (1:N)
- un medicament poate apărea în multe prescripții (1:N de la Medicament la Prescripție).

Figura 3.1 prezintă diagrama entitate-relație a acestei baze de date. Datele clinice sunt pline de relații unu-la-mulți, pe care o foaie de calcul le gestionează prost. O bază de date relațională le gestionează natural [94].

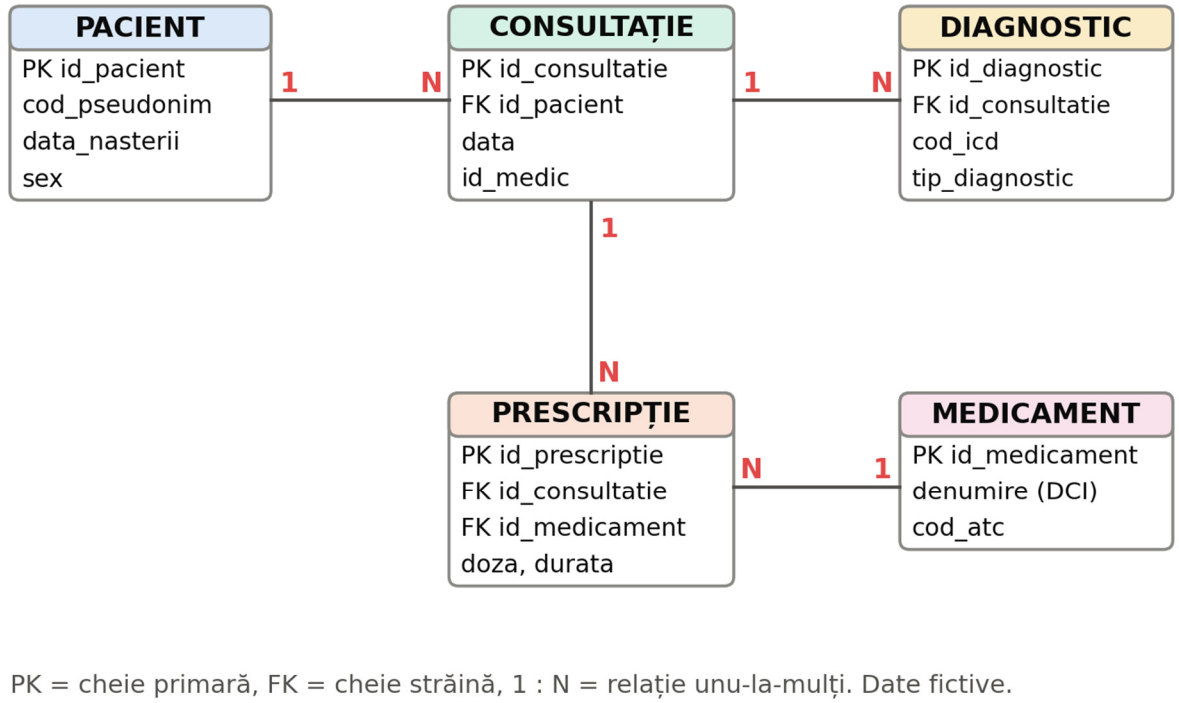


Figura 3.1. Diagrama entitate-relație a bazei de date fictive de ambulatoriu: cinci entități, cheile primare (PK), cheile străine (FK) și cardinalitățile 1:N. Schemă didactică.

3.2.2 Chei primare și chei străine

Fiecare tabel are o **cheie primară** (*primary key*), adică un atribut sau un grup de atribute care identifică unic fiecare rând. Valoarea ei nu poate lipsi, iar un tabel are o singură cheie primară [95]. Numele pacientului nu este o cheie bună, deoarece doi pacienți pot avea același nume, iar un nume se poate schimba sau poate fi scris diferit (vezi problema diacriticelor din capitolul 2). Se folosește de aceea un identificator artificial, de exemplu `id_pacient`.

O **cheie străină** (*foreign key*) este o coloană care trebuie să indice un rând existent din alt tabel [95]. Coloana `id_pacient` din tabelul Consultație este cheie străină spre tabelul Pacient. Sistemul refuză astfel înregistrarea unei consultații pentru un pacient inexistent. Faptul că fiecare înregistrare are o cheie împiedică și adăugarea aceluiași pacient de două ori, iar câmpurile au tip de date declarat, ceea ce blochează introducerea unor valori fără sens [94].

3.2.3 Normalizarea

Normalizarea este procesul prin care un tabel redundant se descompune în tabele mai mici, legate prin chei, astfel încât fiecare fapt să fie scris o singură dată. Se pornește adesea de la o foaie de calcul de felul următor:

Tabelul 3.1. Tabel nenormalizat cu date fictive de ambulatoriu. Fiecare rând repetă datele pacientului, iar o celulă conține mai multe diagnostice. Date fictive.

id_consultație	pacient (nume, an naștere)	data	diagnostice	medicament prescris
C01	Pacient A, 1958	2026-09-02	I10, E11.9	metformin 850 mg
C02	Pacient A, 1958	2026-09-23	I10	amlodipină 5 mg
C03	Pacient B, 1990	2026-09-23	J06.9	paracetamol 500 mg

Tabelul are trei defecte. Datele pacientului A sunt scrise de două ori, iar o corectură făcută într-un singur rând produce o contradicție (anomalie de actualizare). Coloana "diagnostice" conține o listă, nu o valoare. În sfârșit, doza și denumirea medicamentului sunt amestecate în același text.

- **Prima formă normală (1NF)**: fiecare celulă conține o singură valoare atomică, iar grupurile repetitive se mută în rânduri separate. Diagnosticele consultației C01 devin două rânduri într-un tabel Diagnostic.
- **A doua formă normală (2NF)**: în plus, fiecare atribut care nu face parte din cheie depinde de întreaga cheie primară, nu doar de o parte a ei. Dacă un tabel are cheia compusă (id_consultație, cod_ICD), denumirea diagnosticului depinde numai de cod_ICD și trebuie mutată într-un tabel de nomenclator.
- **A treia formă normală (3NF)**: în plus, niciun atribut care nu face parte din cheie nu depinde de alt atribut care nu face parte din cheie. În tabelul Consultație, anul nașterii depinde de pacient, nu de consultație, deci se mută în tabelul Pacient.

Rezultatul este structura din figura 3.1: fiecare pacient apare o dată, fiecare medicament o dată, iar consultațiile, diagnosticele și prescripțiile le referă prin chei. Pentru a accelera analizele, depozitele de date renunță uneori voit la o parte din normalizare (secțiunea 3.4), dar baza de date în care se introduc datele trebuie să fie normalizată.

Normalizarea are și un cost. Pentru a reconstitui "fișa" unei consultații, sistemul trebuie să lege din nou patru sau cinci tabele, iar interogările devin mai lungi. Acesta este motivul pentru care, în practică, se păstrează o bază normalizată pentru introducerea și actualizarea datelor și se construiesc separat vederi (*views*) sau tabele derivate pentru raportare. Regula didactică rămâne simplă: un fapt se modifică într-un singur loc.

3.3 Sisteme de gestiune a bazelor de date relaționale și SQL

3.3.1 SGBD și limbajul SQL

Un sistem de gestiune a bazelor de date (SGBD, în engleză *database management system*) este programul care stochează tabelele, verifică regulile de integritate, gestionează accesul simultan al mai multor utilizatori și răspunde la interogări. Exemple de SGBD relaționale sunt PostgreSQL, MySQL, Microsoft SQL Server și Oracle. Toate folosesc limbajul SQL (*Structured Query Language*), prin care se pot selecta cu precizie subseturi de pacienți dintr-un număr foarte mare de câmpuri [94]. Pe baza fictivă din figura 3.1, câteva interogări arată astfel:

- selecție cu filtru: `SELECT id_pacient, data_nasterii FROM pacient WHERE sex = 'F'`
- joncțiune între tabele: `SELECT p.id_pacient, c.data FROM pacient p JOIN consultatie c ON c.id_pacient = p.id_pacient WHERE c.data >= '2026-09-01'`
- grupare și numărare: `SELECT d.cod_icd, COUNT(*) AS nr FROM diagnostic d GROUP BY d.cod_icd ORDER BY nr DESC`

Prima interogare întoarce pacientele. A doua leagă fiecare consultație de pacientul ei (JOIN) și păstrează doar consultațiile din septembrie 2026. A treia numără de câte ori a fost pus fiecare diagnostic, adică produce un tabel de frecvențe. Aceeași logică stă la baza tabelelor pivot din foile de calcul (lucrarea practică 3), dar SQL-ul o aplică unor tabele cu milioane de rânduri.

3.3.2 Tranzacții ACID și integritate

O tranzacție este un grup de operații care trebuie tratate ca un tot. Exemplul clinic tipic este eliberarea unui medicament: scăderea din stocul farmaciei și înregistrarea administrării la pacient trebuie să se producă împreună sau deloc. Proprietățile ACID descriu garanțiile unui SGBD [95]:

- **atomicitate**: toate operațiile tranzacției se încheie ca o unitate sau niciuna, iar după o cădere a sistemului nu rămân rezultate parțiale
- **consistență**: datele respectă permanent constrângerile de integritate, iar tranzacția care le-ar încălca este anulată
- **izolare**: efectele unei tranzacții nu sunt vizibile altor tranzacții simultane înainte de confirmarea ei
- **durabilitate**: odată confirmată, modificarea rămâne chiar după o cădere a sistemului.

Constrângerile de integritate sunt reguli declarate în baza de date: câmp obligatoriu (NOT NULL), valori unice, interval permis (de exemplu, un CHECK care cere ca tensiunea sistolică să fie între 50 și 300 mmHg) și chei străine. Ele formează prima linie de apărare pentru calitatea datelor (secțiunea 3.6).

3.4 Baze NoSQL, depozite și lacuri de date, date masive

3.4.1 Modele NoSQL

Termenul NoSQL (*not only SQL*) acoperă bazele de date care nu organizează datele în tabele relaționale. Principalele modele sunt patru:

- **document**: fiecare înregistrare este un document JSON, cu structură flexibilă (de exemplu, un rezumat de pacient cu toate diagnosticele imbricate)
- **cheie-valoare**: o cheie unică indică o valoare opacă (util pentru sesiuni de utilizator sau cache-uri de imagini)
- **coloane** (familii de coloane): datele se stochează pe coloane, eficient pentru volume foarte mari și interogări analitice
- **graf**: noduri (pacient, diagnostic, medicament) și muchii (are diagnosticul, primește medicamentul), eficient pentru relații multiple și drumuri în rețea.

O recenzie comparativă a arătat că bazele NoSQL de tip document, coloană și graf gestionează eficient trăsăturile specifice ale datelor EHR standardizate, mai ales în sistemele distribuite [96]. Modelele de tip graf sunt folosite tot mai mult pentru date clinice și biomedicale, de exemplu pentru fenotiparea bolilor și predicția riscului, deși integrarea datelor din EHR în ele a rămas limitată [72]. Figura 3.2 compară cele trei modele principale pe același pacient fictiv.

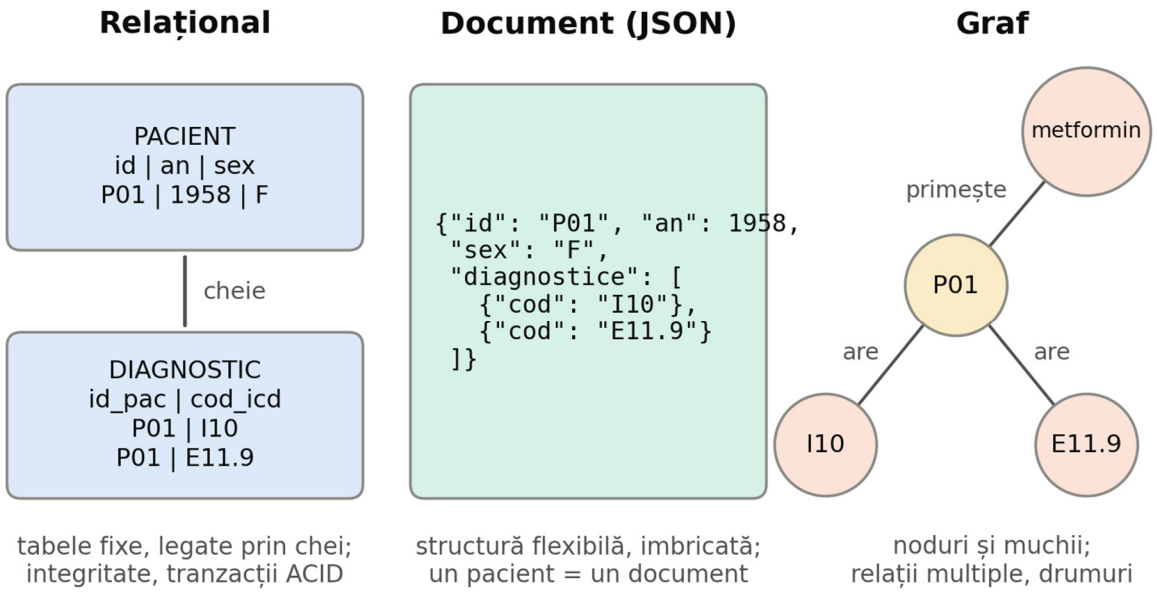


Figura 3.2. Același pacient fictiv reprezentat în trei modele de date: relațional (tabele legate prin chei), document (JSON imbricat) și graf (noduri și relații). Schemă didactică.

Alegerea nu este "SQL sau NoSQL", ci depinde de sarcină. Tranzacțiile clinice (prescripții, internări, facturare) au nevoie de garanțiile ACID și de integritatea referențială a modelului relațional. Căutările pe text liber și interogările pe volume foarte mari pot beneficia de alte modele. La spitalul universitar din Bordeaux, un depozit i2b2 cu 2,5 milioane de pacienți și peste 3 miliarde de observații a fost mutat din baza relațională în motorul NoSQL Elasticsearch. Timpii de interogare au scăzut, cu câștiguri mari la căutările în text liber, iar spațiul pe disc a fost mai mic. În schimb, modelul a trebuit adaptat, deoarece Elasticsearch nu poate face joncțiuni între indexuri diferite [97].

Tabelul 3.2. Comparație între modelele de baze de date pentru date de sănătate. Sursa: sinteză după [72,94,96,97].

Model	Unitatea de stocare	Punct forte	Exemplu de folosire
Relațional	Tabel cu rânduri și coloane	Integritate, tranzacții ACID	Prescripții, internări
Document	Document JSON	Structură flexibilă	Rezumat de pacient, mesaje FHIR
Cheie-valoare	Pereche cheie-valoare	Acces direct după cheie	Sesiuni, cache
Coloane	Familie de coloane	Volume mari, analize pe coloane	Serii de semnale, jurnale
Graf	Noduri și muchii	Relații multiple	Grafuri de cunoaștere

3.4.2 Depozite de date și lacuri de date

Sistemele de rutină (dosarul electronic, laboratorul, farmacia) sunt optimizate pentru tranzacții: multe operații mici, pe un singur pacient. Analizele de cercetare cer altceva: interogări mari, pe mulți pacienți și pe perioade lungi. De aceea datele se copiază periodic într-un **depozit de date** (*data warehouse*), unde sunt curățate, integrate și organizate pentru analiză. Un depozit clinic de date oferă infrastructura pentru folosirea secundară a datelor, de exemplu în cercetare [97]. Un **lac de date** (*data lake*) păstrează datele în forma lor brută (tabele, text, imagini, fișiere de semnal) și le structurează abia la momentul analizei. Circuitul datelor dintr-un spital modern

pornește din sistemele-sursă și trece prin fluxuri de integrare până la depozite și lacuri de date, ceea ce explică de ce un clinician nu găsește uneori o informație care "există" în alt sistem [98].

3.4.3 Volumul datelor de sănătate

Termenul de date masive (*big data*) nu se referă doar la volum. Datele de laborator, de exemplu, au caracteristicile tipice ale datelor masive: volum, viteză, varietate și veridicitate, iar folosirea lor poate genera valoare în îngrijirea pacienților [99]. Acești cinci "V" se pot ilustra prin câteva cifre publicate:

- setul UK Biobank de secvențe de genom întreg pentru 500.000 de participanți ocupă 1,10 tebibyți chiar și după conversia într-un format optimizat, compact [100]
- rețeaua OHDSI include peste 331 de surse de date, cu 2,1 miliarde de înregistrări de pacienți din 34 de țări [101]
- un singur depozit spitalicesc universitar poate conține peste 3 miliarde de observații clinice [97].

O cartografiere sistematică a arhitecturilor de date masive în sănătate a identificat ca straturi cele mai frecvent tratate stocarea, procesarea, ingestia, analiza și vizualizarea. Autorii au semnalat și lipsa unui strat automat de verificare a consistenței statistice [102].

3.5 Modele comune de date pentru cercetare

3.5.1 OMOP CDM și rețeaua OHDSI

Fiecare spital își organizează datele în felul lui: alte tabele, alte coduri, alte unități. Un studiu în zece spitale ar cere zece programe de analiză diferite. Modelul comun de date OMOP (*Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model*, OMOP CDM) standardizează structura și conținutul datelor observaționale, astfel încât aceeași analiză să poată rula oriunde [103]. Versiunea curentă, la 27 septembrie 2026, este 5.5 [103]. Tabelele au nume fixe: PERSON pentru pacienți, VISIT_OCCURRENCE pentru vizite, CONDITION_OCCURRENCE pentru diagnostice, DRUG_EXPOSURE pentru medicamente, MEASUREMENT pentru măsurători.

Structura comună nu ajunge. Și conținutul trebuie să folosească aceleași coduri, iar acest rol îl au Vocabularele Standardizate OHDSI: peste 10 milioane de concepte din 136 de vocabulare, obligatorii pentru toate sursele rețelei [101]. Transformarea datelor locale în OMOP se face printr-un proces de extragere, transformare și încărcare (*extract, transform, load*, ETL): datele se extrag din sistemele-sursă, codurile locale se mapează la conceptele standard, apoi datele se încarcă în tabelele OMOP (figura 3.3). Conversia cere timp și resurse, motiv pentru care s-au dezvoltat cadre ETL generice, bazate pe metadate [104].

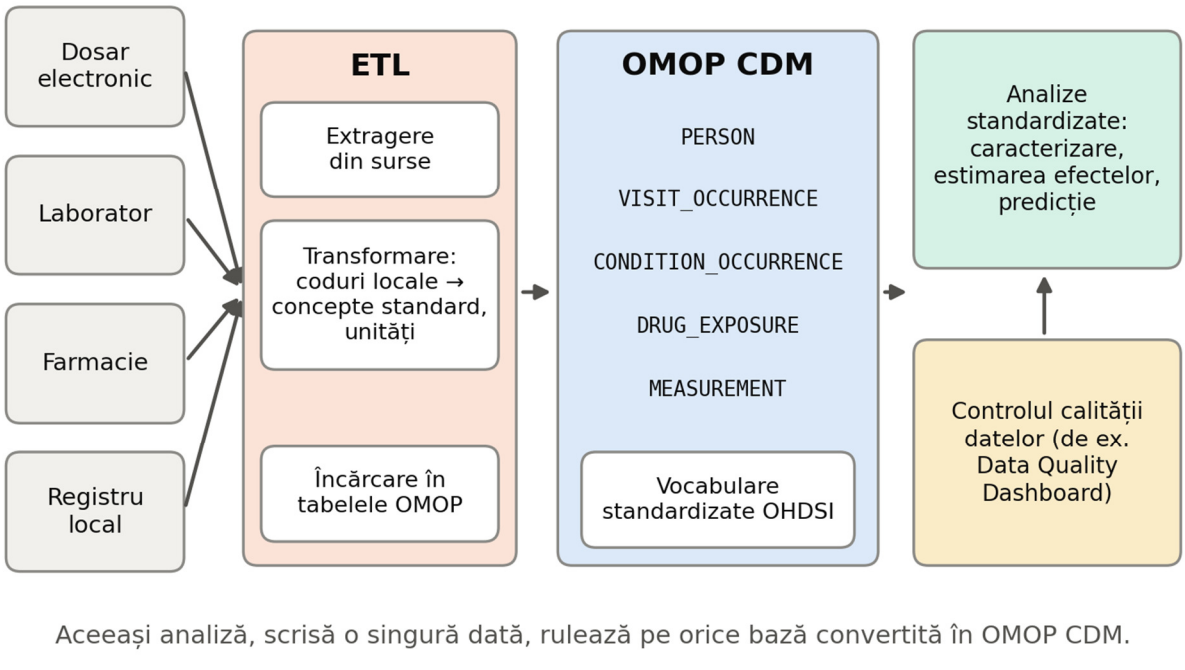


Figura 3.3. De la sistemele-sursă la analize standardizate: extragerea, transformarea (maparea la vocabularele standard) și încărcarea în OMOP CDM, urmate de controlul calității și de analize reproductibile. Schemă didactică după [101,103,105].

Experiența europeană arată ce presupune acest proces. În proiectul EHDEN (*European Health Data & Evidence Network*), 25 de parteneri din 11 țări au convertit date despre peste 133 de milioane de pacienți. Durata mediană a celor 6 etape-cheie ale ETL a variat între 4 și 115 zile. Factorii de succes au fost echipa potrivită, expertiza în maparea vocabularelor și pregătirea din timp a guvernanței datelor [105]. Comunitatea OHDSI pune accent pe reproductibilitate: protocoale, programe și rezultate publicate deschis, controale negative și pozitive, analiza mai multor surse pentru a verifica generalizarea. Rezultatele au inclus studii despre tratamentul hipertensiunii și despre COVID-19 [106]. Numărul publicațiilor despre OMOP CDM a crescut constant după 2016 [107]. O interogare PubMed proprie confirmă tendința și arată o creștere similară pentru principiile FAIR și pentru REDCap (figura 3.4).

Un exemplu simplificat arată ce face, concret, etapa de transformare. Un spital fictiv notează în sistemul propriu diagnosticul "HTA esențială" cu codul intern 4711, iar laboratorul raportează glicemia în mg/dL sub codul local GLU. În ETL, codul 4711 este mapat la conceptul standard pentru hipertensiunea esențială, GLU este mapat la conceptul standard pentru glucoza serică, iar unitatea de măsură este păstrată explicit. După încărcare, o interogare scrisă o singură dată ("pacienți cu hipertensiune și glicemie peste un prag") produce rezultate comparabile în toate spitalele rețelei. În EHDEN, calitatea conversiei a fost verificată și cu instrumentul DataQualityDashboard [105].

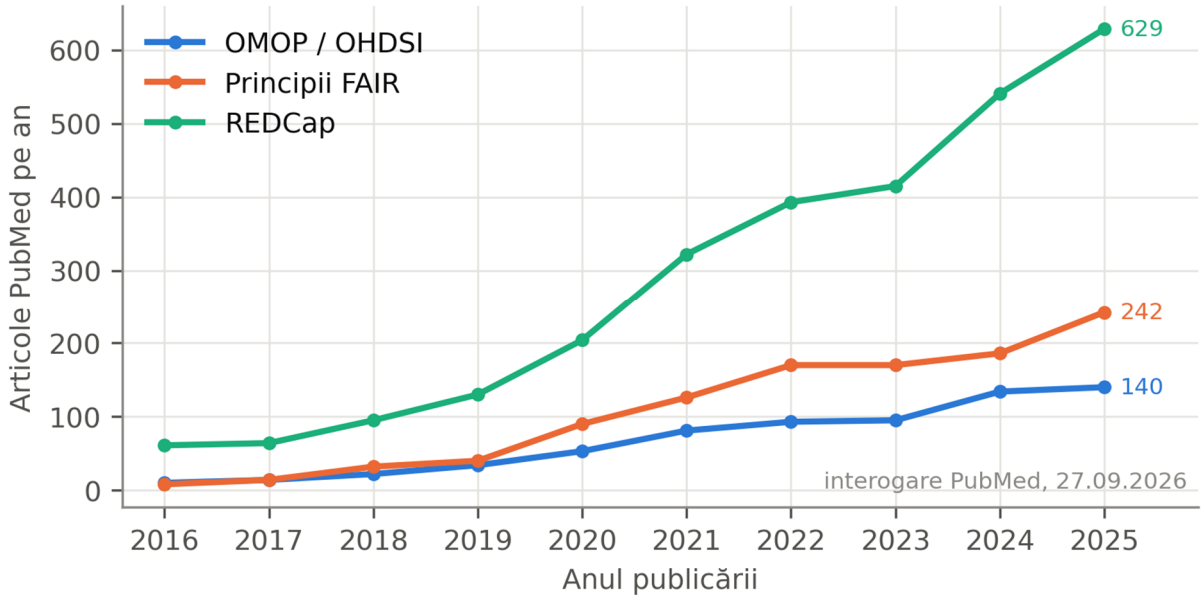


Figura 3.4. Numărul anual de articole indexate în PubMed care menționează în titlu sau rezumat OMOP/OHDSI, principiile FAIR și REDCap, 2016-2025. Date reale, interogare E-utilities din 27.09.2026 [39]; valorile reflectă termenii folosiți, nu numărul total de studii care folosesc aceste instrumente.

3.5.2 i2b2

i2b2 (*Informatics for Integrating Biology and the Bedside*) este o platformă open-source pentru interogarea și explorarea datelor clinice, gândită mai ales pentru identificarea cohortelor și studiile de fezabilitate printr-o interfață grafică, fără programare. Platforma declară peste 250 de spitale utilizatoare [108]. Modelul i2b2 se bazează clasic pe o bază relațională, cu un tabel central de observații [97]. Diferența practică față de OMOP este de accent. i2b2 răspunde repede la întrebarea "câți pacienți corespund criteriilor?", iar OMOP CDM, împreună cu instrumentele OHDSI, susține analize complete și reproductibile în rețea.

3.5.3 Principiile FAIR în sănătate

Principiile FAIR cer ca datele să fie găsibile (*Findable*), accesibile (*Accessible*), interoperabile (*Interoperable*) și reutilizabile (*Reusable*). Concret, datele au identificatori unici și persistenți, metadate bogate, sunt înregistrate în resurse în care se poate căuta, pot fi obținute printr-un protocol standard și folosesc un limbaj formal pentru reprezentarea cunoașterii [109]. FAIR nu înseamnă "deschis tuturor". Datele de sănătate pot fi accesibile numai cu autentificare și autorizare, iar principiul cere doar ca modul de acces să fie clar.

Pentru datele de sănătate, fluxul general de "FAIR-izare" are lacune legate de curare, validare, deidentificare, versionare și indexare. Proiectul european FAIR4Health a propus un flux revizuit, cu o arhitectură bazată pe resurse HL7 FHIR [110]. O recenzie de tip *scoping* a 34 de articole a găsit, între abordările folosite, dicționare de date complete, interoperabilitate semantică, ontologii și controlul calității datelor. Printre obstacole au apărut costurile inițiale ridicate, problemele tehnice și administrative și grijile legate de confidențialitate [111].

3.6 Calitatea datelor și registrele medicale

3.6.1 Dimensiuni și cadre de evaluare

Capitolul 2 a prezentat dimensiunile calității: acuratețe, completitudine, actualitate, consistență. Revizuirile recente confirmă că nu există încă un standard unic de evaluare a calității

datelor din EHR [55] și că, dintre dimensiuni, consistența le influențează pe toate celelalte [56]. Pentru studiile observaționale, un cadru german propune 34 de indicatori grupați în patru aspecte: integritatea (respectarea cerințelor structurale și tehnice), completitudinea (prezența valorilor), consistența (valori inadmisibile sau contradictorii) și acuratețea (distribuții și asocieri neașteptate). Indicatorii sunt calculați automat în R, pe baza datelor și a metadatelor studiului [112]. Autorii recomandă folosirea lor atât pentru monitorizarea calității în timpul studiului, cât și pentru analiza inițială a datelor, înainte de analizele statistice propriu-zise [112].

În practică, analiza inițială a unui fișier de studiu urmează câțiva pași repetabili. Se numără înregistrările și se caută duplicatele după identificator. Se calculează, pentru fiecare variabilă, proporția valorilor lipsă. Se afișează minimul și maximul variabilelor numerice, pentru a prinde valorile imposibile (o înălțime de 17 cm provine, cel mai probabil, dintr-o eroare de tastare a valorii 170). Se verifică apoi regulile de consistență între câmpuri. Fiecare corectură se notează într-un jurnal, astfel încât fișierul final să poată fi reconstituit din cel brut.

3.6.2 Validarea la intrare și dicționarul de date

Cea mai ieftină eroare este cea care nu intră în baza de date. Validarea la intrare folosește câteva tipuri de reguli:

- **tip și format**: data are forma AAAA-LL-ZZ, codul numeric are numărul corect de cifre
- **interval**: tensiunea sistolică între 50 și 300 mmHg, vârsta între 18 și 120 de ani la un studiu pe adulți
- **listă de valori**: sexul este F, M sau "nespecificat", nu text liber
- **câmp obligatoriu**: variabila principală a studiului nu poate lipsi
- **consistență între câmpuri**: data externării nu precedă data internării, tensiunea diastolică este mai mică decât cea sistolică.

Dicționarul de date (*data dictionary*, numit și *codebook*) descrie fiecare variabilă: numele scurt, eticheta completă, tipul, unitatea, valorile permise și codul folosit pentru valori lipsă. El este partea de metadate fără de care un fișier CSV nu poate fi reutilizat de altcineva. De aceea apare printre abordările raportate pentru a face datele de sănătate reutilizabile [111]. Un exemplu complet de dicționar de date este dat în lucrarea practică 3.

3.6.3 Registrele clinice

Un registru de pacienți colectează sistematic date despre diagnosticul, caracteristicile demografice, tratamentul și evoluția unui grup definit de pacienți. Registrele pot fi locale, regionale sau naționale, generale sau dedicate unei boli [113]. Exemple frecvent studiate sunt programul SEER pentru cancer și setul de date de terapie intensivă MIMIC-III, provenit dintr-un spital. Limitele citate includ implicarea redusă a pacienților și puținele rezultate raportate de pacienți [113]. Calitatea unui registru se verifică sistematic. Programul de calitate al registrelor cardiovasculare americane NCDR a raportat date complete și o acuratețe foarte bună, dar variabilă, cu loc de îmbunătățire [114].

Datele de spital folosite retrospectiv au un caracter apropiat de registru: la un spital universitar din Timișoara, datele a 867 de pacienți operați pentru cancer de colon între februarie 2019 și februarie 2023 au fost extrase și analizate pentru a compara perioada pandemică cu cea anterioară [115], iar o sinteză anterioară a literaturii pe aceeași temă a reunit rezultatele raportate de centre din mai multe țări, cu scăderi ale intervențiilor elective între 14% și 70% [116].

3.7 Instrumente de colectare electronică a datelor

3.7.1 De la formularul pe hârtie la EDC

Formularul de raportare a cazului (*case report form*, CRF) este instrumentul prin care se culeg datele unui studiu. În varianta electronică (*electronic data capture*, EDC), el aplică regulile de validare chiar în momentul introducerii și elimină transcrierea de pe hârtie. Ghidul de bună practică în studiile clinice ICH E6(R3), adoptat la 6 ianuarie 2025, cere ca modificările datelor-sursă să fie trasabile, fără a ascunde înregistrarea inițială, prin jurnal de audit (*audit trail*), și ca jurnalele de audit să nu poată fi dezactivate [117]. Pentru datele cu caracter personal din Uniunea Europeană se aplică Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR). Datele privind sănătatea sunt date personale care dezvăluie informații despre starea de sănătate, iar pseudonimizarea înseamnă că datele nu mai pot fi atribuite unei persoane fără informații suplimentare, păstrate separat [118].

3.7.2 REDCap

REDCap (*Research Electronic Data Capture*) a fost creat la Universitatea Vanderbilt și lansat în 2004. La 27 septembrie 2026, pagina Vanderbilt raportează aproximativ 3,8 milioane de utilizatori din aproape 8.000 de instituții din 163 de țări, pentru circa 2,4 milioane de proiecte [119]. Programul este oferit gratuit organizațiilor non-profit care aderă la consorțiu, dar nu este disponibil persoanelor fără afiliere instituțională [120]. Oferă controlul accesului, jurnal de audit, câmpuri calculate, marcarea câmpurilor care identifică participanții și export în CSV sau în formatele programelor SPSS, SAS, Stata și R [120]. REDCap a fost descris ca o soluție posibilă pentru provocările colectării, gestionării și stocării datelor, într-un context cu studii tot mai complexe și legislație mai strictă [121]. Adoptarea lui cere sprijin instituțional: la Universitatea Witwatersrand, numărul conturilor active a crescut de la 129 în 2013 la 3.447 în 2021, cu instruire periodică și echipă locală de suport [122].

3.7.3 Google Forms și Epi Info

Google Forms este gratuit pentru un cont Google și foarte ușor de folosit. Permite reguli de validare a răspunsurilor pentru întrebările cu răspuns scurt (număr într-un interval, lungime, expresie regulată) [123] și ramificarea chestionarului pe secțiuni în funcție de răspuns, pentru întrebările cu alegere multiplă și listă derulantă [124]. Răspunsurile pot fi trimise automat într-o foaie Google Sheets, care le organizează ca tabel [125]. Platformele online precum Google Forms permit desfășurarea sondajelor și colectarea răspunsurilor de la un număr mare de respondenți, inclusiv în cercetarea medicală [126]. Nu sunt însă proiectate ca sisteme EDC pentru studii clinice reglementate.

Epi Info, dezvoltat de CDC, a fost o suită de programe din domeniul public pentru construirea formularelor și a bazelor de date, introducerea datelor și analiza epidemiologică. CDC anunță că dezvoltarea produsului și asistența tehnică au fost întrerupte din septembrie 2025, iar versiunea desktop rămânea funcțională pe Windows 11 la acea dată [127]. Pentru un proiect nou, această situație trebuie cântărită: programul poate fi folosit didactic, dar fără actualizări de securitate și fără suport.

Studiu de caz

- Situația A: un grup de studenți organizează un chestionar anonim despre somn, fără date de identificare, pentru un proiect de seminar. Google Forms este suficient, cu reguli de validare și cu exportul în Google Sheets.
- Situația B: o clinică pregătește un studiu multicentric cu date clinice pseudonimizate, urmărire la 6 luni și monitorizare externă. Este nevoie de un sistem EDC instituțional, cu jurnal de audit, roluri de acces și export controlat, de exemplu REDCap găzduit de universitate.
- Situația C: un curs de epidemiologie aplicată folosește un calculator fără conexiune stabilă la internet. Epi Info 7 poate servi la exercițiu, cu condiția ca studenții să știe că produsul nu mai este dezvoltat.

Tabelul 3.3. Comparație între trei instrumente de colectare electronică a datelor (situația la 27 septembrie 2026). Sursa: [119,120,123,124,127,128].

Criteriu	REDCap	Google Forms	Epi Info 7
Cost	Gratuit pentru instituții non-profit din consorțiu	Gratuit cu cont Google	Domeniu public, gratuit
Validare, ramificare	Câmpuri obligatorii, câmpuri calculate	Reguli pe răspuns, salt pe secțiuni	Modulul Check Code
Jurnal de audit	Da	Nu apare în documentația consultată	Nu apare pe pagina CDC
Conformitate declarată	GDPR, HIPAA, 21 CFR Part 11 (după autori)	Neproiectat pentru studii reglementate	Dezvoltare oprită din 09.2025
Export	CSV, SPSS, SAS, Stata, R	Google Sheets, CSV	Analiză integrată în program

Afirmațiile de conformitate din tabel privesc platforma. Conformitatea reală a unui studiu depinde de instalarea concretă, de procedurile instituției și de modul în care echipa folosește instrumentul.

Capcane frecvente

- Folosirea numelui pacientului ca cheie de identificare: numele se repetă, se schimbă și se scrie diferit.
- Mai multe valori într-o singură celulă ("I10, E11.9"), ceea ce împiedică numărarea și filtrarea.
- Fișiere CSV fără dicționar de date: peste un an, nimeni nu mai știe ce înseamnă coloana "tas2" sau codul 9.
- Confuzia dintre depozitul de date (date curățate, structurate pentru analiză) și lacul de date (date brute).
- Credința că FAIR înseamnă date publice. Datele de sănătate pot fi FAIR și cu acces controlat.
- Colectarea de identificatori (nume, CNP, e-mail) într-un formular Google pentru un studiu care nu are nevoie de ei.
- Alegerea unui instrument doar după ușurința în folosire, fără a verifica auditul, exportul și suportul pe termen lung.

De reținut

- CSV este plat, JSON și XML sunt ierarhice (semistructurate). FHIR R5 folosește XML, JSON și Turtle.
- Cheia primară identifică unic un rând, iar cheia străină îl leagă de alt tabel.
- Normalizarea (1NF-3NF) elimină redundanța: fiecare fapt se scrie o singură dată.
- SELECT, WHERE, JOIN și GROUP BY acoperă majoritatea interogărilor clinice simple.
- ACID: atomicitate, consistență, izolare, durabilitate.
- OMOP CDM standardizează structura, iar vocabularele OHDSI standardizează conținutul datelor observaționale.
- FAIR: găsibil, accesibil, interoperabil, reutilizabil, nu neapărat deschis.
- Instrumentul EDC se alege după validare, jurnal de audit, export și conformitate, nu doar după cost.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Într-o bază de date relațională, coloana `id_pacient` din tabelul Consultație, care indică un rând din tabelul Pacient, este:

a) cheie primară a tabelului Consultație
b) cheie străină
c) index de text liber
d) metadată a fișierului
e) cheie de criptare

2. (CS) Un tabel în care celula "diagnostice" conține valoarea "I10, E11.9" încalcă:

a) prima formă normală
b) proprietatea de durabilitate
c) principiul FAIR "găsibil"
d) formatul JSON
e) izolarea tranzacțiilor

3. (CS) Rolul principal al Vocabularelor Standardizate OHDSI este:

a) criptarea datelor de sănătate
b) standardizarea conținutului (codurilor) datelor din rețea
c) înlocuirea limbajului SQL
d) stocarea imaginilor DICOM
e) colectarea datelor prin formulare web

4. (CM) Despre proprietățile ACID ale tranzacțiilor, sunt corecte afirmațiile:

a) atomicitatea înseamnă că toate operațiile tranzacției se încheie sau niciuna
b) durabilitatea înseamnă că o modificare confirmată rezistă unei căderi a sistemului
c) izolarea înseamnă că datele sunt criptate
d) consistența înseamnă respectarea constrângerilor de integritate
e) ACID este un format de fișier pentru date genomice

5. (CM) Despre instrumentele de colectare electronică a datelor, sunt corecte afirmațiile:

a) REDCap oferă jurnal de audit și export către programe statistice
b) Google Forms permite ramificarea pe secțiuni în funcție de răspuns
c) ICH E6(R3) cere ca modificările datelor să fie trasabile printr-un jurnal de audit
d) dezvoltarea Epi Info a fost întreruptă de CDC din septembrie 2025
e) Google Forms este proiectat ca sistem EDC pentru studii clinice reglementate

CAPITOLUL 4

Capitolul 4. Clasificări, nomenclaturi și terminologii medicale

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

- să definească și să deosebească, pe exemple, o clasificare, o nomenclatură, o terminologie clinică și o ontologie
- să descompună un cod ICD-10 în capitol, bloc, categorie și subcategorie și să explice de ce codificarea pornește din index, dar se verifică în lista tabelară
- să aplice definiția cauzei fundamentale de deces pe un certificat de deces simplu
- să construiască un cluster ICD-11 dintr-un cod de bază și coduri de extensie, folosind corect separatorii "&" și "/"
- să compare ICD-10, ICD-11, SNOMED CT, LOINC, ATC și MeSH după scop, proprietar și mod de utilizare
- să descrie fluxul de grupare DRG din România și să recunoască riscurile legate de calitatea codificării și de codificarea automată.

4.1 De ce codificăm

4.1.1 Patru motive practice

Medicul scrie "infarct anterior extins, STEMI", colegul de la alt spital scrie "IMA cu supradenivelare ST în teritoriul LAD". Pentru un calculator care numără cazurile dintr-o țară, acestea sunt două șiruri de caractere diferite. Codificarea transformă formularea liberă într-un simbol standardizat, care poate fi numărat, comparat și transmis.

Primul motiv este **statistica de mortalitate**. De la adoptarea ei, Clasificarea internațională a maladiilor (*International Classification of Diseases*, ICD) a fost baza principală pentru compararea statisticilor privind cauzele de deces și de îmbolnăvire între țări și de-a lungul timpului [129]. ICD are o istorie lungă: prima ediție a apărut în 1893, iar reviziile au urmat aproximativ la fiecare zece ani, mai întâi sub Institutul Internațional de Statistică, apoi sub Organizația Mondială a Sănătății (OMS) [15].

Al doilea motiv este **statistica de morbiditate**: câte internări pentru pneumonie a avut un județ, ce proporție dintre pacienții spitalizați au diabet. Aici contează diagnosticul principal al episodului de îngrijire, noțiune definită mai jos (4.2.3).

Al treilea motiv este **finanțarea**. În sistemele bazate pe grupe de diagnostice (*diagnosis-related groups*, DRG), codurile de diagnostic și de procedură determină grupa în care intră cazul și, prin ea, suma decontată (4.6). În Australia, de exemplu, ICD-10-AM susține finanțarea pe activitate, iar autorii unei analize a literaturii observă că această funcție a reorientat obiectivele codificării clinice [130].

Al patrulea motiv este **cercetarea și interoperabilitatea semantică**. Datele codificate sunt refolosite în studii epidemiologice: o recenzie de tip *scoping* a găsit 636 de articole publicate între 2012 și 2022 care foloseau date australiene codificate ICD-10 sau ICD-10-AM, majoritatea studii observaționale [130]. Interoperabilitatea semantică înseamnă că sistemul care primește datele le înțelege sensul exact în care au fost trimise. Standardele de mesaj transportă structura, dar sensul îl dau codurile din terminologii.

4.1.2 Clasificare, nomenclatură, terminologie, ontologie

Termenii terminologie, vocabular și nomenclatură sunt folosiți adesea ca sinonime, inclusiv de autorii sistemelor de codificare [15]. Diferențele dintre cele patru noțiuni de mai jos contează când alegem instrumentul.

O **clasificare** este un set de clase care grupează concepte pe care nu dorim să le mai deosebim în analiză. O clasificare a diagnosticelor, cum este ICD-11, este alcătuită din clase de diagnostice, iar o clasificare a procedurilor, cum este ICHI, din clase de proceduri [131]. Clasele sunt exhaustive (orice caz ajunge undeva, eventual într-o clasă "alte" sau "nespecificat") și se exclud reciproc, ceea ce permite numărarea fără dublări.

O **nomenclatură** oferă termeni cu coduri care servesc la etichetarea (indexarea) obiectelor din medicină: cazuri, pacienți, documente. SNOMED CT este exemplul dat de manualul lui Winter și colaboratorii [131]. Nomenclatura nu grupează. Ea încearcă să numească fiecare concept clinic cât mai exact.

Prin **terminologie clinică** se înțelege, în practica informaticii medicale, o nomenclatură controlată, cu identificatori stabili, sinonime și relații între concepte. Orice terminologie standard are nevoie de un proces continuu de întreținere, altfel se învechește repede [15].

O **ontologie** adaugă definiții logice. Conceptele sunt legate prin relații formale ("este un", "are localizarea", "este cauzat de"), iar un program poate deduce relații care nu au fost scrise explicit. Ontologiile permit reprezentarea structurată și integrarea cunoștințelor medicale și sunt folosite pentru interoperabilitate și suport decizional, dar sunt greu de standardizat și de actualizat [132].

O comparație simplă ajută. În ICD-10, pneumonia bacteriană nespecificată primește subcategoria J15.9, o clasă care servește numărării [133]. În SNOMED CT, conceptul "pneumonie bacteriană" este definit prin relații: este o boală infecțioasă a plămânului, are localizarea "structura plămânului", morfologia "inflamație" și agentul cauzal "bacterie" [15]. Prima construcție răspunde la întrebarea "câți?", a doua la întrebarea "ce anume?".

4.2 ICD-10 și modificările naționale

4.2.1 Structura

ICD-10 a fost publicată de OMS în 1992 [15]. Versiunea OMS curentă este cea din 2019, disponibilă în browserul oficial și însoțită de Volumul 2 (manualul de instrucțiuni, ediția a 6-a) [133]. Clasificarea are trei volume: Volumul 1 cuprinde lista tabelară, Volumul 2 dă regulile de utilizare, iar Volumul 3 este indexul alfabetic [133].

Nucleul este o listă de **categorii de trei caractere**, fiecare putând fi împărțită în până la zece **subcategorii de patru caractere**. Codul începe cu o literă, urmată de cifre, iar al patrulea caracter vine după punct, de exemplu I21.0 [133]. Nivelul de trei caractere este obligatoriu pentru raportarea către baza de date de mortalitate a OMS și pentru comparațiile internaționale [133]. Categoriile sunt grupate în blocuri (intervale, ca I20-I25), iar blocurile în capitole notate cu cifre

romane. Versiunea 2019 are 22 de capitole, ultimul fiind capitolul XXII, coduri pentru scopuri speciale (U00-U85), unde se află și codurile pentru COVID-19 [133]. Figura 4.1 urmărește un cod de la capitol până la subcategorie.

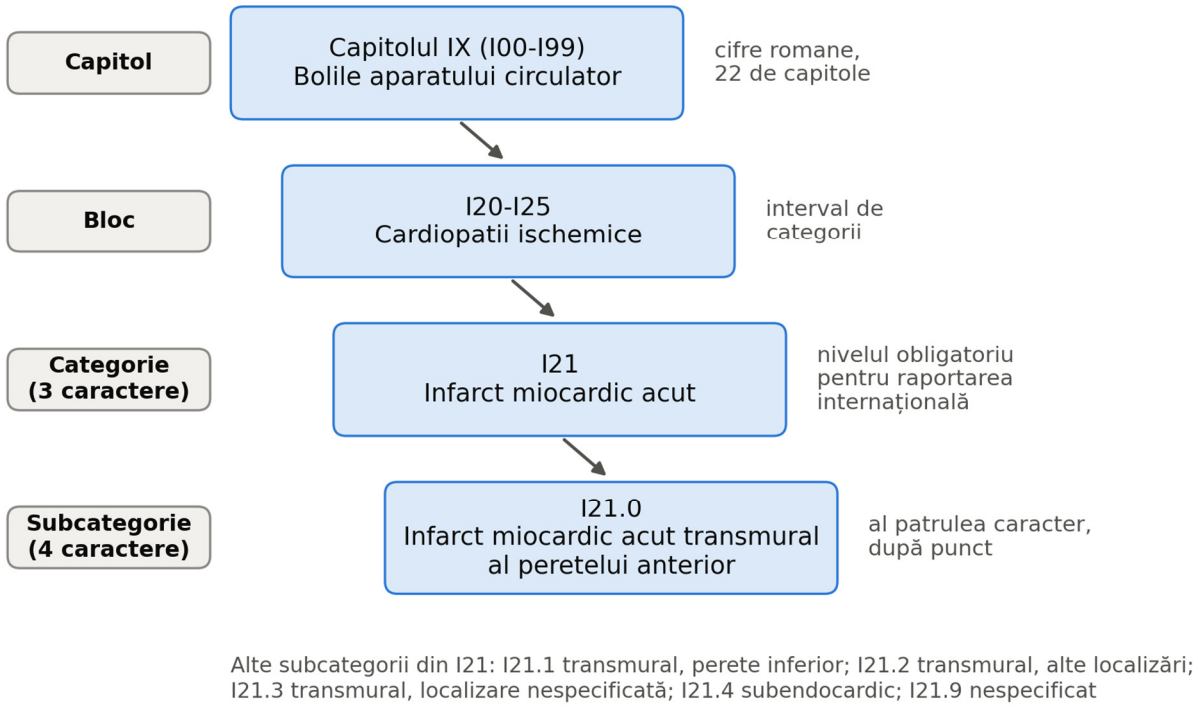


Figura 4.1. Structura ierarhică a ICD-10, pe exemplul infarctului miocardic acut transmural al peretelui anterior (I21.0). Coduri și denumiri verificate în browserul OMS ICD-10, versiunea 2019 [133].

Două convenții apar des în exerciții. Terminația .8 înseamnă de obicei "alte forme", iar .9 "nespecificat" [15,133]. Sistemul "cruce și asterisc" dă două coduri unui diagnostic care conține atât boala generală, cât și manifestarea într-un organ: codul bolii de bază primește crucea (†), iar codul opțional al manifestării primește asteriscul (*) [133]. *Polineuropatia diabetică la un pacient cu diabet de tip 2 se scrie astfel E11.4† G63.2*.

4.2.2 Reguli de bază: index, apoi listă tabelară

Indexul alfabetic conține mulți termeni care nu apar în Volumul 1. De aceea codificarea cere consultarea ambelor părți înainte de atribuirea codului [133]. Pașii recomandați de OMS pentru utilizatorul ocazional sunt, pe scurt [133]:

1. se identifică tipul enunțului (boală sau leziune, respectiv cauză externă) și secțiunea corespunzătoare a indexului
2. se caută termenul principal (*lead term*), de obicei substantivul care numește starea patologică
3. se citesc notele, modificatorii din paranteze (nu schimbă codul) și termenii indentați (pot schimba codul)
4. se urmează trimiterile "vezi" și "vezi și"
5. se verifică în lista tabelară codul găsit, inclusiv notele de includere și de excludere
6. se atribuie codul.

Un cod din index urmat de liniuță (de exemplu "I21.-") avertizează că există un al patrulea caracter care trebuie căutat în lista tabelară [133].

4.2.3 Diagnosticul principal și cauza fundamentală de deces

Pentru analiza de morbiditate cu o singură afecțiune, OMS definește **afecțiunea principală** ca fiind afecțiunea diagnosticată la sfârșitul episodului de îngrijire, responsabilă în primul rând de nevoia de tratament sau de investigații. Dacă sunt mai multe, se alege cea care a consumat cele mai multe resurse. Dacă nu s-a stabilit un diagnostic, se alege simptomul principal [133].

Pentru mortalitate, se tabelează **cauza fundamentală de deces**, definită ca "(a) boala sau leziunea care a declanșat șirul de evenimente morbide ce au dus direct la deces sau (b) circumstanțele accidentului sau violenței care au produs leziunea fatală" [133]. Definiția are o rațiune de sănătate publică. Prevenția cea mai eficientă întrerupe lanțul la începutul lui [133].

Un exemplu din ghidul OMS arată diferența dintre cauza terminală și cea fundamentală. Pe certificat scrie: (a) pneumonie, datorată (b) fracturii de șold, datorată (c) împiedicării de covor. Punctul de pornire al secvenței este împiedicarea, adică evenimentul extern [134]. Statistica nu va număra acest deces la "pneumonie". Selecția se face în doi pași: se identifică punctul de pornire, apoi se verifică dacă regulile speciale îl modifică [133].

4.2.4 Modificările naționale și ICD-10-AM

OMS a oprit întreținerea ICD-10 în 2018, dar țările o pot folosi cât timp au nevoie [135]. Multe state au construit modificări clinice proprii: SUA au ICD-10-CM, Canada ICD-10-CA, Coreea KCD, Australia ICD-10-AM [130,136-138]. Pentru ICD-10-CM, diferența de granularitate este mare. Fung și colaboratorii au numărat 10.607 coduri terminale în ICD-10 (OMS) față de 71.932 în ICD-10-CM [136]. Australia folosește ICD-10 pentru mortalitate și ICD-10-AM pentru morbiditate [130].

Situația în România 2026

- Diagnosticele pacienților spitalizați se codifică în ICD-10-AM, ediția a III-a (Australia, iulie 2002), iar procedurile în "Clasificarea RO.vi.DRG a procedurilor, ed. I", derivată din lista australiană ACHI [139].
- Clasificarea DRG în vigoare este RO DRG v.1.1 (martie 2024), cu 669 de grupe: 651 în cele 23 de categorii majore de diagnostic, 12 grupe pre-CMD și 6 grupe de abatere [139].
- Clasificarea este întreținută de Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate (INMSS). Istoricul ei pornește din 2001, iar în finanțare DRG este folosit din 2003 [139].
- La 27 septembrie 2026, grupările DRG din România se bazează încă pe ICD-10-AM ed. 3. Nu am identificat un act normativ sau un calendar oficial pentru adoptarea ICD-11.

4.3 ICD-11

4.3.1 Adoptare și stare în 2026

ICD-11 a fost adoptată de Adunarea Mondială a Sănătății în mai 2019 [129] și a intrat în vigoare la 1 ianuarie 2022 [140]. Versiunea curentă din browserul oficial este ICD-11 MMS release 2026-01 [141]. Fișa OMS din mai 2026 raportează 132 de țări aflate în diferite stadii de implementare și peste 17.000 de categorii de diagnostic [142]. O detaliere din mai 2024, încă afișată de OMS, arăta că, dintre acestea, doar 14 țări și teritorii colectau sau raportau deja date în ICD-11 [140].

4.3.2 Arhitectura: Fundația și linearizările

Schimbarea majoră față de ICD-10 nu ține de numărul de coduri, ci de construcție. ICD-11 are o bază de cunoștințe semantică, **Fundația** (*Foundation Component*), o ontologie biomedicală legată de ea și clasificări derivate din Fundație. Clasificarea derivată principală, succesoarea ICD-10, este **ICD-11 pentru statistici de mortalitate și morbiditate** (MMS) [129]. Procesul prin care entitățile din Fundație sunt extrase într-o clasificare pentru un anumit scop se numește **linearizare**. Conținutul și sensul entității nu se schimbă prin extragere [134]. Din aceeași Fundație se pot genera linearizări de specialitate și modificări naționale, acestea din urmă numai prin acord cu OMS [134]. Figura 4.2 rezumă arhitectura.

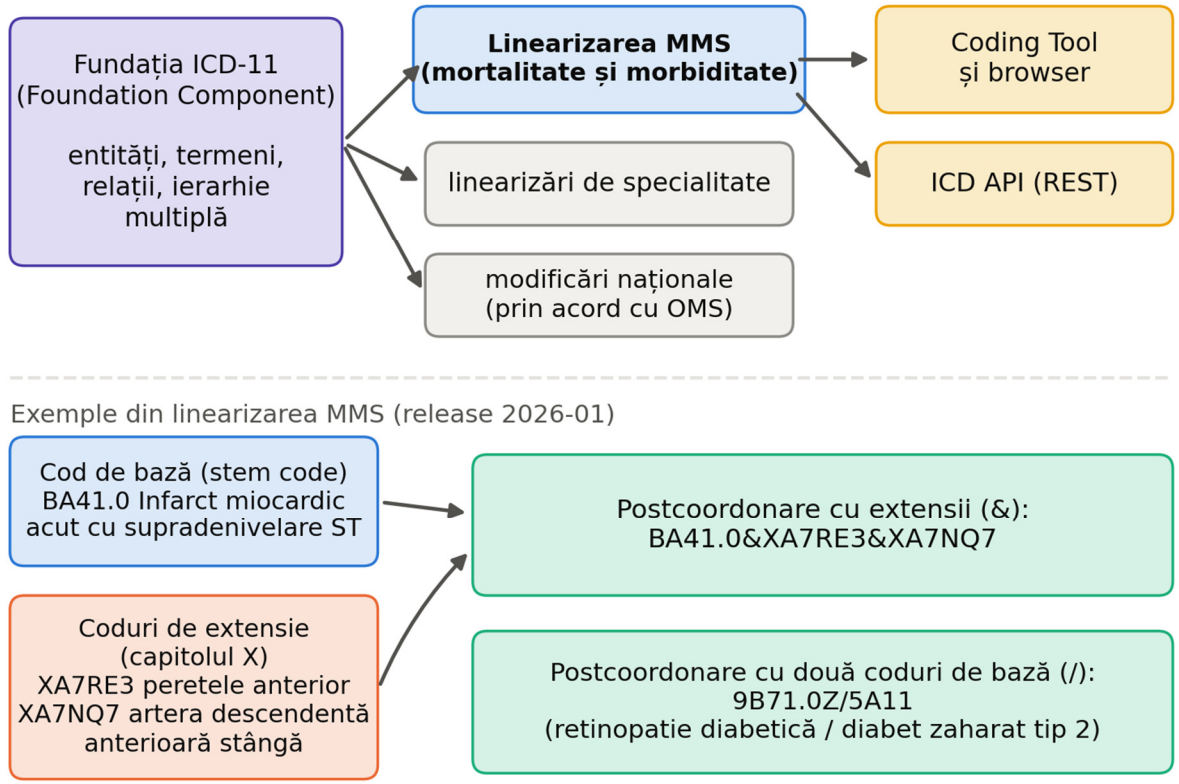


Figura 4.2. Arhitectura ICD-11: Fundația, linearizările și instrumentele OMS, cu exemple de coduri de bază, coduri de extensie și clustere din linearizarea MMS, release 2026-01. Sinteză după [129,134]. Exemplele de cluster sunt preluate din ghidul de referință OMS [134].

4.3.3 Codul ICD-11: structură, coduri de bază și coduri de extensie

Codurile MMS sunt alfanumerice și acoperă intervalul 1A00.00-ZZ9Z.ZZ. Primul caracter indică întotdeauna capitolul, al doilea este mereu o literă (ca să nu se confunde cu un cod ICD-10), iar literele O și I lipsesc, ca să nu fie confundate cu cifrele 0 și 1 [134]. Terminația Y este rezervată categoriei "alte specificate", iar terminația Z categoriei "nespecificat" [134]. Astfel, BA41.Z înseamnă infarct miocardic acut nespecificat.

Codurile care se pot folosi singure se numesc **coduri de bază** (*stem codes*) [134]. **Codurile de extensie** încep cu litera X, formează capitolul X și adaugă detalii: anatomie, agent infecțios, histopatologie, severitate, medicament [134]. Ele nu se folosesc singure în statistică și nu pot sta niciodată pe prima poziție a unui cluster [134].

4.3.4 Postcoordonarea

Postcoordonarea leagă, atunci când este nevoie, două coduri de bază sau un cod de bază cu unul ori mai multe coduri de extensie. Grupul rezultat se numește **cluster** și descrie un singur concept clinic [134]. Sintaxa este fixă [134]:

- "&" leagă un cod de bază de codurile lui de extensie: cod de bază&extensie1&extensie2
- "/" leagă două coduri de bază: cod1/cod2
- când un cluster conține două coduri de bază, fiecare cu extensiile lui, extensiile se scriu imediat după codul de bază căruia îi aparțin.

Contrariul este **precoordonarea**: un singur cod de bază conține deja toate elementele. Carcinomul scuamos de bronhie sau plămân, 2C25.2, reunește localizarea și histologia într-un singur cod [134].

Exemplu

Diagnostic (caz fictiv): infarct miocardic acut cu supradenivelare ST, perete anterior, leziune pe artera descendentă anterioară stângă.

- cod de bază: BA41.0 Infarct miocardic acut cu supradenivelare ST
- extensie de anatomie: XA7RE3 Peretele anterior al inimii
- extensie de anatomie: XA7NQ7 Artera descendentă anterioară stângă
- cluster: **BA41.0&XA7RE3&XA7NQ7**

Diagnostic (caz fictiv): fractură subcapitală de col femural stâng, închisă, după împiedicare și cădere de la același nivel.

- cluster: **NC72.20&XK8G&XJ44E/PA60** (fractura, lateralitatea stângă, fractura închisă, apoi cauza externă, cădere neintenționată de la același nivel sau de la mai puțin de 1 metru)

Codurile au fost verificate în browserul ICD-11 MMS, release 2026-01 [141]. Primul exemplu reproduce un exemplu din ghidul de referință OMS [134]. În ICD-10, primul caz primește I21.0, fără informația despre artera afectată, iar al doilea S72.0, cu W01 drept cod de cauză externă [133].

Ordinea codurilor de bază depinde de scop. În morbiditate, primul cod este afecțiunea principală. În mortalitate, primul cod este cauza fundamentală. Ghidul OMS dă exemplul diabetului de tip 2 complicat cu comă diabetică: la internare, clusterul este 5A23/5A11 (coma este motivul internării), iar pe certificatul de deces este 5A11/5A23 (diabetul a declanșat lanțul) [134].

4.3.5 Instrumentele OMS: browser, Coding Tool, API

În ICD-11, indexul tipărit este înlocuit de instrumentul online de codificare (*Coding Tool*), iar interfața de programare (*application programming interface*, API) permite accesul la distanță la conținutul și serviciile ICD-11 [129]. Coding Tool caută după termeni și poate returna direct un cluster asamblat, nu doar un cod izolat [134]. Prin API, un spital poate integra căutarea ICD-11 direct în formularul de externare din dosarul electronic.

4.3.6 Capitole noi

ICD-11 are cinci capitole noi. Bolile sângelui (capitolul 03) și ale sistemului imunitar (capitolul 04) sunt separate. Tulburările somn-veghe au capitol propriu (07). Afecțiunile legate de sănătatea sexuală sunt grupate în capitolul 17. Medicina tradițională are capitolul suplimentar 26 [134]. Mai există o secțiune suplimentară pentru evaluarea funcționării (V), aliniată cu ICF, și capitolul X al codurilor de extensie [134].

Tabelul 4.1. ICD-10 și ICD-11 comparate. Sursa: [129,133-136].

Caracteristică	ICD-10	ICD-11 (MMS)
Aprobare / intrare în vigoare	publicată 1992; versiunea OMS finală 2019	adoptată 2019; în vigoare din 1 ian. 2022
Format cod	literă + cifre, 3-4 caractere (A00.0-Z99.9)	4-6 caractere, 1A00.00-ZZ9Z.ZZ; a doua poziție mereu literă
Coduri terminale (fără extensii)	10.607	14.622 (fără capitolele 26, V și X)
Capitole	22 (versiunea 2019)	26 + secțiunea V + capitolul X
Detalii suplimentare	cruce/asterisc, coduri multiple	postcoordonare cu "&" și "/"
Căutare	index alfabetic (Volumul 3)	Coding Tool, API
Întreținere	oprită din 2018	actualizări anuale

4.3.7 Tranziția: ce arată evaluările

Testarea de teren din Calgary (Canada) a recodificat în versiunea beta 2018 a ICD-11 fișe de internare codificate anterior în ICD-10-CA. Codul afecțiunii principale a coincis în 86,3% din cazuri, iar timpul mediu de codificare a scăzut de la 23,6 la 9,9 minute pe fișă pe măsură ce codificatorii au câștigat experiență [137]. În Coreea, 27 de specialiști în managementul informației de sănătate au obținut, la codificarea unor termeni diagnostici izolați, o acuratețe medie de 71,6% în ICD-11, față de 80,2% în clasificarea națională derivată din ICD-10. Clusterele, termenii schimbați și codurile eliminate au contribuit la acordul mai slab [138].

Conținutul ICD-11 acoperă bine clasificările vechi dacă se folosește postcoordonarea. Pe 1.725 de coduri ICD-10-CM, acoperirea completă a fost de 35,2% numai cu coduri de bază, 46,5% după adăugarea entităților din Fundație și 89,4% cu postcoordonare (figura 4.3) [143].

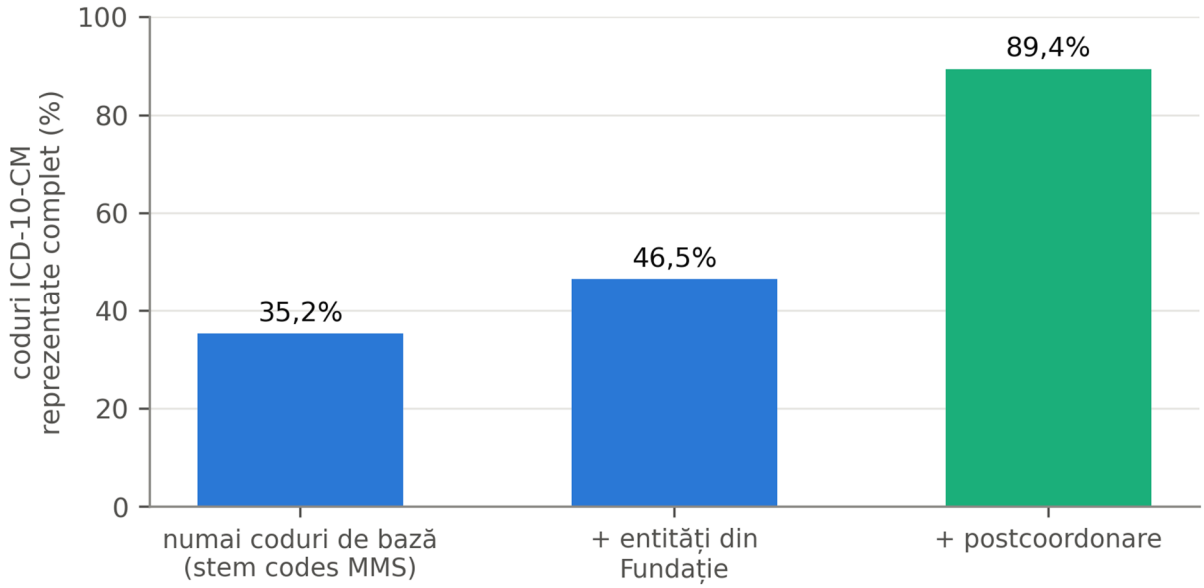


Figura 4.3. Proporția codurilor ICD-10-CM (n = 1.725) reprezentate complet în ICD-11, cumulativ, pe etape: coduri de bază MMS, entități din Fundație, postcoordonare. Date reale după [143].

Tabelele de corespondență (*mapping tables*) ICD-10-ICD-11 se descarcă din fila "Info" a browserului. OMS avertizează că ele servesc comparării datelor între revizii, nu conversiei automate [135]. Aplicate pe 24.645 de decese din Alberta, tabelele au mapat cu succes 96,6% dintre codurile ICD-10 ale cauzelor de deces la adulți [144]. În schimb, în corespondența canadiană de la ICD-11 spre ICD-10-CA, 65% dintre codurile ICD-10-CA țintă erau mai largi

decât codul ICD-11 sursă și doar 26% erau echivalente [145]. Altfel spus, la trecerea înapoi spre ICD-10 se pierde detaliu.

4.4 Alte clasificări OMS

Clasificarea internațională a funcționării, dizabilității și sănătății (ICF) a fost aprobată de Adunarea Mondială a Sănătății în 2001, prin rezoluția WHA54.21. Ea descrie funcțiile și structurile corpului, activitățile și participarea, precum și factorii de mediu, într-un model biopsihosocial [146]. ICD spune ce boală are pacientul, ICF spune ce poate face el cu boala respectivă.

Clasificarea internațională a intervențiilor de sănătate (ICHI) descrie intervențiile pe trei axe: ținta (entitatea asupra căreia se acționează), acțiunea și mijloacele. Versiunea Beta-3 a fost publicată în octombrie 2020, iar componenta pentru intervenții de sănătate publică a fost finalizată în 2023 [147]. ICD, ICF și ICHI folosesc același set de coduri de extensie [146].

4.5 Terminologii clinice

4.5.1 SNOMED CT

SNOMED International prezintă SNOMED CT drept cea mai extinsă terminologie clinică multilingvă din lume. Ediția internațională depășește 360.000 de concepte, este lansată lunar și este folosită în peste 80 de țări [148]. Are trei componente: **conceptele** (fiecare cu un identificator numeric unic), **descrierile** (termenii citibili de om, inclusiv sinonimele) și **relațiile** dintre concepte [148]. Relația "este un" (*is a*) construiește ierarhiile, pornind de la un concept rădăcină, iar atributele precum "localizare" (*finding site*) și "morfologie asociată" definesc logic conceptul [149]. Un concept poate avea mai mulți părinți. "Pneumonia bacteriană" este, de exemplu, atât o boală infecțioasă a plămânului, cât și o inflamație a căilor respiratorii inferioare [15].

Și SNOMED CT permite postcoordonarea, prin **expresii** scrise într-o gramatică compozițională. Expresia "80146002 |appendectomy| : 260870009 |priority| = 25876001 |emergency|" descrie o apendicectomie de urgență [149]. Libertatea are un preț. Aceeași "apendicită acută" poate fi codificată ca un singur concept, ca modificator plus boală sau ca modificator plus morfologie plus topografie, iar doi codificatori pot ajunge la expresii diferite pentru același sens [15].

O recenzie a 651 de articole publicate între 2020 și 2025 arată că SNOMED CT a trecut de la faza teoretică la implementare. Implementarea și evaluarea reprezentau 26,4% și 32,0% dintre studii, iar cea mai frecventă utilizare era extragerea datelor pacienților din registre [150]. Aceiași autori notează că uniformitatea codificării rămâne o problemă și că lipsesc dovezile de îmbunătățire a rezultatelor pentru pacienți [150]. SNOMED International are 54 de membri naționali și a emis licențe de afiliat pentru peste 50.000 de persoane și organizații. România nu se află printre membri la 27 septembrie 2026 [151].

4.5.2 LOINC

LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*) numește și codifică analizele de laborator și alte observații clinice. Numele complet al unui termen LOINC are cinci sau șase părți, separate prin ":" [152]:

1. **componenta** (analitul: glucoză, creatinină)
2. **proprietatea** (concentrație de masă, concentrație molară, număr)

3. **aspectul temporal** (moment sau interval, de exemplu urina din 24 de ore)
4. **sistemul** (tipul de probă: ser, plasmă, urină)
5. **scala** (cantitativă, ordinală, nominală)
6. **metoda**, numai când contează pentru interpretare.

Glicemia din ser sau plasmă are codul 2345-7, cu numele complet Glucose:MCnc:Pt:Ser/Plas:Qn [153]. Codul numeric nu are structură internă, cu excepția ultimei cifre, care este cifră de control [152].

4.5.3 ATC/DDD pentru medicamente

Clasificarea anatomică-terapeutică-chimică (ATC) este întreținută de Centrul colaborator OMS pentru metodologia statisticii medicamentelor, găzduit de Institutul Norvegian de Sănătate Publică. Are cinci niveluri și 14 grupe anatomice principale [154]. Metforminul, A10BA02, se citește astfel: A tract digestiv și metabolism, A10 medicamente folosite în diabet, A10B medicamente hipoglicemiante, exclusiv insulinele, A10BA biguanide, A10BA02 metformin [154]. Doza zilnică definită (DDD) este doza medie presupusă de întreținere pe zi pentru indicația principală la adult. Ea este o unitate de măsură pentru studiile de consum și nu reflectă neapărat doza recomandată sau prescrisă [155].

4.5.4 MeSH și UMLS

MeSH (*Medical Subject Headings*) este vocabularul controlat și ierarhic al Bibliotecii Naționale de Medicină a SUA (NLM), folosit pentru indexarea, catalogarea și căutarea informației biomedicale și actualizat anual [156]. Un termen poate apărea în mai multe locuri din ierarhie [15]. MeSH nu servește codificării pacienților. Este instrumentul cu care se caută literatura în PubMed (capitolul 1).

UMLS (*Unified Medical Language System*) reunește vocabulare și standarde, printre care ICD-10-CM, LOINC, MeSH, RxNorm și SNOMED CT. Are trei surse de cunoaștere: Metatezaurul, Rețeaua semantică și Lexiconul SPECIALIST [157].

Tabelul 4.2. Principalele sisteme de clasificare și terminologii. Sursa: [140,146-148,152,154,156,157].

Sistem	Tip	Proprietar	Domeniu	Utilizare principală
ICD-10 / ICD-11	clasificare	OMS	boli, cauze de deces	statistică, finanțare
ICF	clasificare	OMS	funcționare, dizabilitate	reabilitare, politici sociale
ICHI	clasificare	OMS	intervenții	raportarea intervențiilor
SNOMED CT	terminologie clinică	SNOMED International	concepte clinice	dosar electronic
LOINC	terminologie	Regenstrief Institute	analize, observații	rezultate de laborator
ATC/DDD	clasificare	Centrul colaborator OMS (Oslo)	substanțe active	statistica consumului
MeSH	tezaur	NLM	subiecte biomedicale	căutarea literaturii
UMLS	metatezaur	NLM	vocabulare multiple	corespondențe între vocabulare

4.6 Grupele de diagnostice (DRG)

4.6.1 Principiul

DRG este o schemă de clasificare a pacienților prin care numărul și tipurile de pacienți tratați într-un spital sunt legate de resursele consumate [139]. Fiecare grupă are o **pondere relativă** (*relative weight*), care exprimă consumul așteptat de resurse pentru acel tip de spitalizare față de spitalizarea medie [158]. Media ponderilor cazurilor externate de un spital este **indicele de case-mix** (ICM) [159]. Un ICM mai mare descrie un spital ale cărui cazuri consumă, în medie, mai multe resurse [158,159]. Totuși, într-un centru universitar american, ponderile DRG explicau doar aproximativ 37% din variabilitatea costurilor directe ale spitalizării [158].

Într-o meta-analiză de 29 de studii, plata pe bază de DRG a fost asociată cu scăderea duratei de spitalizare, fără efect statistic semnificativ asupra reinternărilor la 30 de zile sau asupra mortalității [160].

4.6.2 Variabilele și etapele grupării în RO DRG v.1.1

Manualul RO DRG v.1.1 enumeră variabilele folosite pentru grupare: diagnosticele, procedurile, sexul, vârsta, modul de externare, durata spitalizării, greutatea la internare (la nou-născuți) și internarea de zi [139]. Grouperul, un program dedicat, parcurge etapele în ordine: editări demografice și clinice, alocarea categoriei majore de diagnostic (CMD), procesarea pre-CMD, împărțirea în diviziuni chirurgicală, "alte" și medicală, alocarea grupului DRG (GDRG), calculul nivelurilor de complicații și comorbidități și, la final, alocarea DRG [139] (figura 4.4).

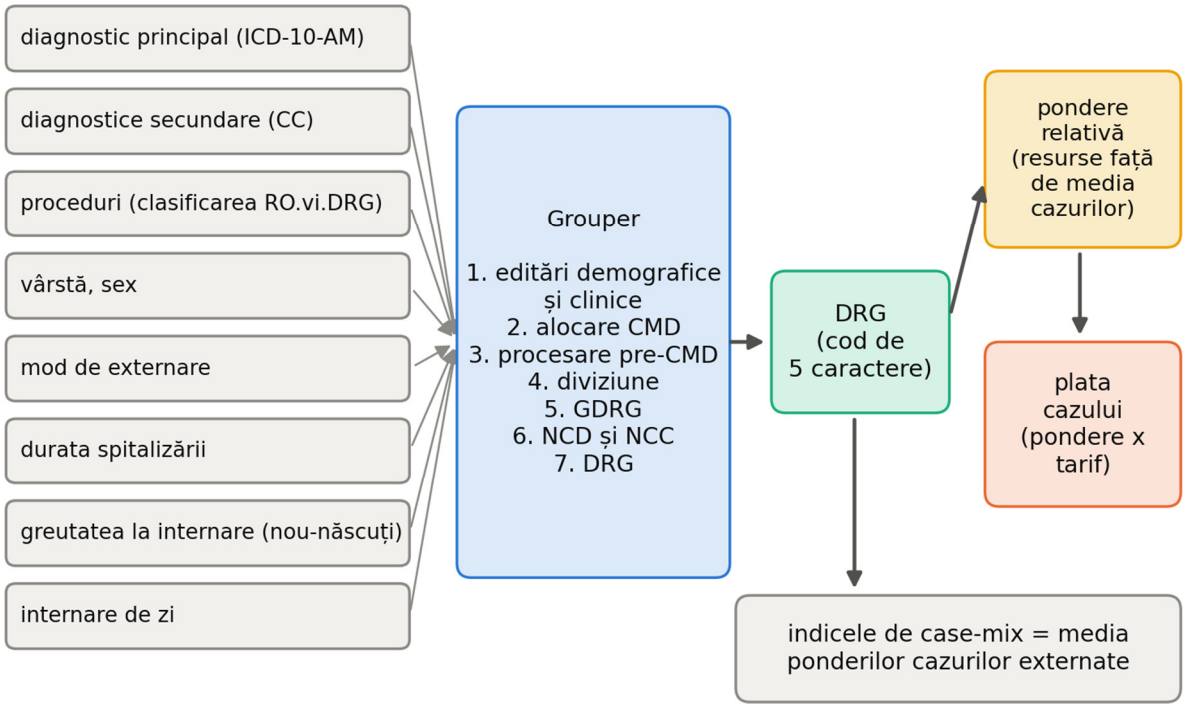


Figura 4.4. Fluxul de grupare DRG: de la datele de externare la grupă, pondere relativă și plată. Schemă simplificată după manualul RO DRG v.1.1 [139] și [158].

Editările clinice verifică, printre altele, că diagnosticul principal nu este un cod de manifestare sau un cod de cauză externă [139]. Procesarea pre-CMD scoate din circuitul obișnuit cazurile foarte costisitoare, de exemplu transplantul, ECMO, traheostomia sau ventilația mecanică peste 95

de ore [139]. Diagnosticele secundare primesc un nivel de complicație sau comorbiditate de la 0 la 4 (de la 0 la 3 la episoadele medicale), iar din aceste valori se calculează nivelul complexității clinice a pacientului [139]. Codul DRG are cinci caractere: categoria majoră, tipul (1 chirurgical, 2 alte, 3 medical), numărul de ordine și gradul de complexitate [139]. Un caz cu vârstă invalidă sau cu diagnostic principal incompatibil cu sexul ajunge într-una dintre grupele de eroare, de exemplu 93010 "negrupabil" [139].

Consecința pentru medic este directă. Un diagnostic secundar omis poate coborî cazul într-o grupă cu pondere mai mică, iar un diagnostic principal ales greșit poate muta cazul în altă categorie majoră.

4.6.3 Riscuri: subcodificare, supracodificare, calitatea datelor

Datele administrative codificate nu sunt oglinda exactă a realității clinice. O recenzie sistematică a 280 de studii de validare a găsit intervale intercuartile largi pentru acuratețea codurilor ICD: 44,0-91,4% pentru sensibilitate și 59,4-91,1% pentru valoarea predictivă pozitivă [161]. Într-un spital universitar american, algoritmi aplicați pe datele structurate din dosarul electronic au găsit boala fără codul corespunzător la 32,9% dintre internări, iar 5,8% dintre internări ar fi putut primi o grupă DRG superioară [162].

Invers, **supracodificarea** (*upcoding*) înseamnă codificarea unui caz la o severitate mai mare decât cea reală, pentru o plată mai mare. Ea poate fi fraudă, dar poate reflecta și o documentare mai completă a severității reale [163]. În cinci state americane, externările din grupa MS-DRG cu intensitatea de codificare cea mai mare au crescut cu 41% între 2011 și 2019. Ajustând pentru caracteristicile pacienților, autorii estimează că fără schimbarea comportamentului de codificare creșterea ar fi fost de 13% [163].

4.7 Codificarea asistată de calculator și inteligența artificială

Codificarea manuală este lentă și scumpă. O recenzie sistematică a 54 de studii publicate între 2019 și 2024 descrie trecerea de la învățarea automată clasică la învățarea profundă, cu rețele convoluționale, recurente, de tip transformer și hibride. Modelele au rezultate mai bune pe codurile frecvente decât pe întregul set de coduri, iar codurile rare rămân nerezolvate [164].

Modelele de limbaj mari (*large language models*, LLM) par la prima vedere potrivite, fiindcă "citesc" textul clinic. Evaluările arată altceva. Într-un test pe peste 27.000 de coduri unice de diagnostic și procedură extrase din dosarul electronic al sistemului de sănătate Mount Sinai, modelele au primit descrierea oficială a fiecărui cod și au trebuit să genereze codul. Cel mai bun model, GPT-4, a reprodus exact 45,9% dintre codurile ICD-9-CM, 33,9% dintre codurile ICD-10-CM și 49,8% dintre codurile CPT [165]. Pe 300 de rezumate de externare, chiar și modelele cu raționament au prezis corect codul ICD-9 în cel mult 45,3% din cazuri, iar codificarea a fost sarcina cea mai slabă dintre cele testate [166]. Într-un test pe vignete clinice sintetice, codurile SNOMED CT propuse de LLM erau sistematic invalide, deși etichetele text păreau plauzibile [167]. Aici se vede un risc tipic: modelul generează un cod care arată corect, dar care nu există.

Ajutorul util vine din sisteme care propun coduri, iar omul decide. Într-un studiu randomizat încrucișat din Suedia și Norvegia, instrumentul Easy-ICD a redus cu 46% timpul median de codificare pentru notele clinice lungi. Acuratețea a crescut (de la 62% la 67% la notele lungi), dar diferența nu a fost statistic semnificativă [168]. Studiul a analizat doar 15 participanți, într-un cadru online, iar autorii cer evaluări în fluxul real al spitalului [168].

Capcane frecvente

- Codificarea direct din memorie sau dintr-o listă de "coduri uzuale", fără verificare în lista tabelară. Notele de excludere schimbă adesea codul.
- Confuzia între cauza terminală și cauza fundamentală de deces. Pneumonia de pe primul rând al certificatului nu este automat cauza care se numără.
- Folosirea unui cod de extensie ICD-11 singur sau pe prima poziție a clusterului. Extensiile se atașează întotdeauna unui cod de bază.
- Convingerea că tabelele de corespondență ICD-10-ICD-11 convertesc automat datele. OMS le recomandă pentru comparație, nu pentru conversie.
- Încrederea într-un cod propus de un LLM fără verificare în browserul oficial. Codul poate fi plauzibil și totuși inexistent.
- Omiterea diagnosticelor secundare la externare, cu efect asupra grupei DRG și a statisticilor spitalului.

De reținut

- O clasificare grupează cazuri în clase exhaustive, care se exclud reciproc. O nomenclatură numește concepte cât mai exact.
- ICD-10: capitol, bloc, categorie de 3 caractere, subcategorie de 4 caractere. Se caută în index, se verifică în lista tabelară.
- Cauza fundamentală de deces este boala care a declanșat lanțul de evenimente sau circumstanța accidentului ori violenței.
- ICD-11 este în vigoare din 1 ianuarie 2022. MMS este linearizarea statistică extrasă din Fundație.
- În ICD-11, "&" adaugă coduri de extensie, "/" leagă două coduri de bază.
- România codifică diagnosticele spitalizaților în ICD-10-AM ed. 3 și grupează cazurile în RO DRG v.1.1 (669 de grupe).
- SNOMED CT, LOINC, ATC și MeSH au scopuri diferite: concepte clinice, analize, medicamente, literatură.
- Modelele lingvistice generale greșesc frecvent codurile. Orice cod propus automat se verifică.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) În ICD-10, codul I21.0 reprezintă:

a) un capitol
b) un bloc de categorii
c) o categorie de trei caractere
d) o subcategorie de patru caractere
e) un cod de extensie

2. (CS) Un certificat de deces are: (a) pneumonie, datorată (b) fracturii de șold, datorată (c) împiedicării de covor. Punctul de pornire al secvenței, după ghidul OMS, este:

a) pneumonia
b) fractura de șold
c) împiedicarea de covor (evenimentul extern)
d) vârsta pacientului
e) insuficiența respiratorie terminală

3. (CS) În clusterul ICD-11 BA41.0&XA7RE3&XA7NQ7, codurile XA7RE3 și XA7NQ7 sunt:

a) coduri de bază pentru alte boli asociate
b) coduri de extensie care adaugă detalii anatomice
c) coduri ICD-10 păstrate pentru compatibilitate
d) coduri de procedură ICHI
e) coduri SNOMED CT

4. (CM) Despre sistemul DRG din România, la 27 septembrie 2026, sunt corecte afirmațiile:

a) diagnosticele se codifică în ICD-10-AM, ediția a III-a
b) clasificarea în vigoare este RO DRG v.1.1, cu 669 de grupe
c) grupele se stabilesc numai după diagnosticul principal, fără alte variabile
d) vârsta, sexul și modul de externare sunt variabile de grupare
e) ICD-11 a înlocuit oficial ICD-10-AM în spitale din 2022

5. (CM) Despre terminologiile medicale, sunt corecte afirmațiile:

a) numele complet al unui termen LOINC are cinci sau șase părți, între care componenta, sistemul și scala
b) în clasificarea ATC, metforminul are codul A10BA02, la al cincilea nivel
c) MeSH este folosit în principal pentru facturarea spitalelor
d) SNOMED CT permite expresii postcoordonate
e) UMLS este o clasificare statistică a cauzelor de deces

CAPITOLUL 5

Capitolul 5. Etică, protecția datelor și securitatea informației în sănătate

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

- să aplice cele patru principii ale eticii biomedicale unor situații concrete de utilizare a datelor de sănătate
- să recunoască datele privind sănătatea în sensul GDPR și să identifice temeiul legal al unei prelucrări
- să deosebească anonimizarea de pseudonimizare și să estimeze riscul de reidentificare al unui set de date
- să descrie triada confidențialitate-integritate-disponibilitate și măsurile de bază care o protejează într-un spital
- să explice cum apare biasul algoritmic și cum poate afecta echitatea îngrijirii
- să citeze corect, să evite plagiatul și să declare utilizarea instrumentelor de inteligență artificială (IA) generativă

Datele unui pacient circulă astăzi între spital, laborator, medicul de familie, casa de asigurări și, tot mai des, baze de date de cercetare. Ce datorează medicul pacientului atunci când aceste date devin electronice? Răspunsul are un strat etic, unul juridic, construit în jurul Regulamentului general privind protecția datelor (GDPR), și unul tehnic: fără securitatea informației, obligațiile etice și legale rămân declarații de intenție.

5.1 Principii etice aplicate datelor de sănătate

5.1.1 Cele patru principii

Valorile acceptate în mod curent în etica medicală sunt rezumate de cele patru principii ale lui Beauchamp și Childress [169]. Ele se transpun direct în lumea datelor.

Autonomia înseamnă că persoana decide ce se întâmplă cu informațiile despre ea: știe cine îi vede datele și în ce scop, iar acordul, refuzul sau retragerea sunt respectate. **Beneficența** cere ca datele să fie folosite în interesul pacientului și al comunității: un dosar electronic complet poate reduce erorile, iar datele agregate permit studii care îmbunătățesc tratamentele. **Non-maleficența** (*primum non nocere*) obligă la prevenirea răului produs prin dezvăluire, discriminare sau prin decizii luate pe date greșite. **Justiția** privește distribuirea echitabilă a beneficiilor și a riscurilor, de exemplu ca un algoritm antrenat pe o singură populație să nu dezavantajeze alte grupuri (secțiunea 5.5).

Principiile intră adesea în conflict. Un exemplu recent este cel al datelor medicale sintetice, generate de IA ca substitut pentru datele reale. Friedman și Smajdor arată că, atunci când protecția vieții private (*privacy*) este tratată ca valoare supremă, ea poate intra în conflict cu autonomia și

cu beneficența, astfel că avantajul etic al datelor sintetice nu poate fi presupus fără o analiză atentă [169].

5.1.2 Confidențialitate și secret profesional

Termenii "viață privată" și "confidențialitate" nu sunt sinonimi. Viața privată se referă la persoană, confidențialitatea la informație: cine îl urmărește pe pacient la intrarea într-o clinică îi încalcă viața privată, iar cine îi deschide dosarul fără drept încalcă confidențialitatea [170]. Același capitol din manualul Shortliffe și Cimino formulează ideea de bază pentru studentul la medicină: protejarea confidențialității nu este o favoare făcută pacientului, ci o datorie, indiferent de boală și de suportul pe care este stocată informația [170]. Motivul este și practic: cine se teme de divulgare caută mai rar ajutor medical, ceea ce crește riscul ca infecțiile să se răspândească și bolile să rămână netratate [170].

În România, Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului prevede că toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul și tratamentul sunt confidențiale chiar și după deces (art. 21). Ele pot fi furnizate numai cu consimțământul explicit al pacientului sau dacă legea o cere expres (art. 22), însă consimțământul nu mai este obligatoriu când informațiile sunt necesare altor furnizori acreditați implicați în tratament (art. 23) [171]. GDPR leagă explicit prelucrarea datelor medicale de secretul profesional: datele pot fi prelucrate în scop de diagnostic și îngrijire de un profesionist supus obligației de secret sau sub responsabilitatea acestuia (art. 9 alin. 3) [118]. Confidențialitatea nu este absolută. Echipa de îngrijire are acces legitim la dosar, iar anumite boli transmisibile se raportează autorităților de sănătate publică [170].

5.1.3 Consimțământul informat, de la formular la platformă

Consimțământul informat presupune informare adecvată, înțelegere și decizie liberă. Pentru intervenția medicală, Legea 46/2003 îi dedică un capitol (cap. III) [171]. În cercetare, discuția s-a mutat spre forma electronică (*eConsent*). O recenzie sistematică cu 35 de studii și 13.281 de participanți nu a găsit niciun studiu în care formularul pe hârtie să dea rezultate mai bune decât varianta electronică la înțelegere, acceptabilitate sau utilizabilitate [172].

Reutilizarea datelor clinice pentru cercetare a produs două modele alternative. **Consimțământul larg** (*broad consent*) acoperă o categorie de cercetări viitoare, nu un singur studiu. În Germania, Inițiativa de informatică medicală a elaborat un consimțământ larg național conform GDPR, cu garanții obligatorii: evaluarea independentă a fiecărui proiect, protecția împotriva dezvăluirii involuntare și transparență publică [173]. **Consimțământul dinamic** folosește o platformă digitală prin care participantul își actualizează în timp preferințele și poate retrage acordul. O recenzie de tip *scoping* a identificat ca factori favorabili opțiunile multiple și comunicarea continuă, iar ca bariere oboseala consimțământului, decalajul digital, complexitatea tehnică și riscurile de securitate [174]. O analiză juridică din 2026 arată că Spațiul european al datelor de sănătate mută guvernanța utilizării secundare spre autorizarea instituțională, prin organisme de acces la date, ceea ce reduce rolul consimțământului individual pentru multe utilizări la scară mare [175].

5.2 GDPR pentru medic

5.2.1 Ce sunt datele privind sănătatea

Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) definește **datele cu caracter personal** drept orice informații privind o persoană fizică identificată sau identificabilă, direct ori indirect, de exemplu prin nume, număr de identificare, date de localizare sau elemente specifice identității fizice, fiziologice ori genetice (art. 4 pct. 1). **Datele privind sănătatea** sunt datele legate de sănătatea fizică sau mintală a unei persoane, inclusiv prestarea de servicii medicale, care dezvăluie informații despre starea ei de sănătate (art. 4 pct. 15) [118]. Definiția este largă: o programare la oncologie sau o rețetă dezvăluie starea de sănătate.

Datele privind sănătatea fac parte din categoriile speciale, a căror prelucrare este în principiu interzisă (art. 9 alin. 1). Interdicția se ridică numai în situațiile enumerate la art. 9 alin. (2). Pentru medic contează în primul rând litera h (medicina preventivă sau a muncii, diagnosticul, asistența medicală și gestionarea serviciilor de sănătate), litera i (interesul public în domeniul sănătății publice), litera j (cercetarea științifică, cu garanțiile art. 89), litera c (interesele vitale ale unei persoane aflate în incapacitate de a consimți) și litera a (consimțământul explicit) [118]. În plus, orice prelucrare are nevoie de un temei din art. 6 alin. (1), de exemplu obligația legală a operatorului sau o sarcină de interes public. Figura 5.1 rezumă raționamentul.

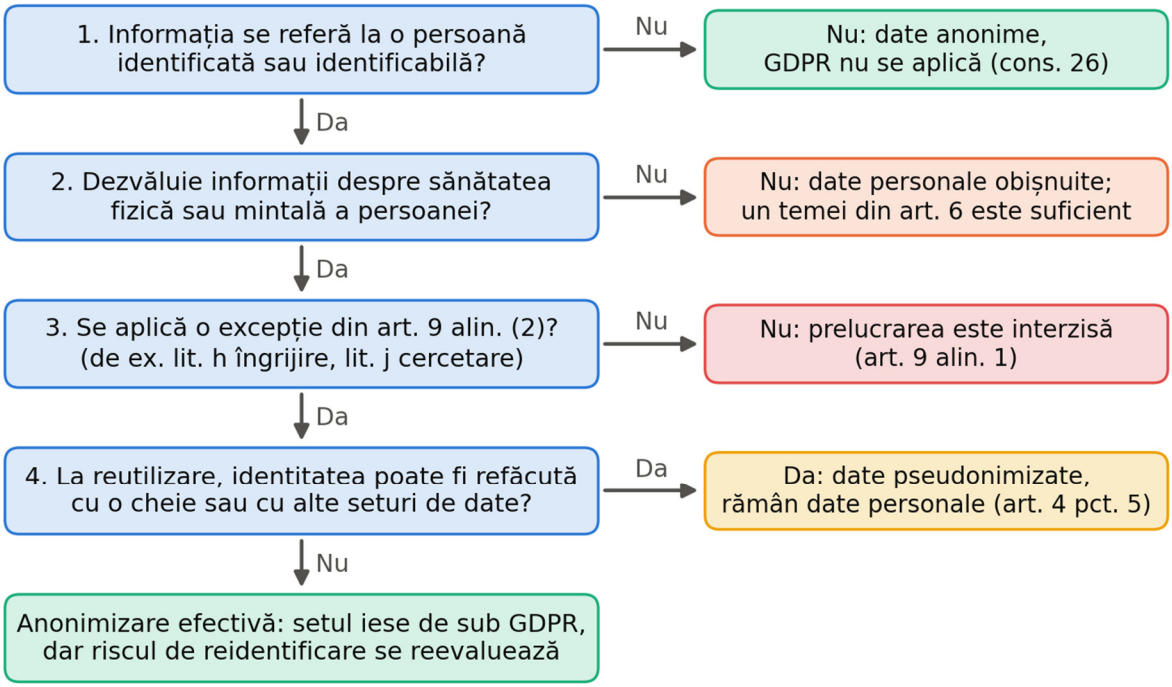


Figura 5.1. Arbore de decizie pentru încadrarea unei informații: date personale, date privind sănătatea, temei legal, date pseudonimizate sau anonime. Elaborat după Regulamentul (UE) 2016/679, art. 4, art. 9 și considerentul 26 [118].

Un detaliu ignorat des: consimțământul nu este temeiul obișnuit pentru îngrijirea curentă. Spitalul prelucrează datele pacientului internat pentru că sunt necesare diagnosticului și tratamentului (art. 9 alin. 2 lit. h), nu pentru că pacientul a bifat o căsuță. Consimțământul pentru intervenția medicală, cerut de Legea 46/2003, este o instituție distinctă.

5.2.2 Principii și drepturi

Art. 5 enumeră principiile prelucrării: legalitate, echitate și transparență, limitarea scopului, reducerea la minimum a datelor, exactitate, limitarea stocării, integritate și confidențialitate, la care se adaugă responsabilitatea operatorului de a demonstra conformitatea [118]. **Limitarea scopului** înseamnă că datele colectate pentru îngrijire nu sunt folosite ulterior într-un mod incompatibil, cercetarea cu garanții adecvate fiind considerată compatibilă. **Reducerea la minimum** (*data minimisation*) cere ca într-un export pentru un studiu să intre doar variabilele necesare. Drepturile pacientului în calitate de persoană vizată sunt prezentate în tabelul 5.1.

Tabelul 5.1. Drepturile persoanei vizate în GDPR, cu exemple din practica medicală. Sursa: [118,176].

Dreptul (articolul GDPR)	Ce poate cere pacientul	Observație pentru medic
Informare (art. 13-14)	cine prelucrează datele, în ce scop, cât timp	nota de informare la internare
Acces (art. 15)	copia datelor din dosar	și Legea 46/2003, art. 24
Rectificare (art. 16)	corectarea datelor inexacte	erorile clinice se corectează cu urmă de audit
Ștergere (art. 17)	ștergerea datelor	limitată de obligația legală de arhivare
Restricționare (art. 18)	blocarea temporară a prelucrării	de ex. pe durata unei contestații
Portabilitate (art. 20)	datele în format structurat, lizibil automat	se aplică prelucrărilor pe bază de consimțământ sau contract
Opoziție (art. 21)	încetarea unei prelucrări	derogări pentru cercetare (Legea 190/2018, art. 8)
Decizii automate (art. 22)	să nu fie supus exclusiv unei decizii automate	Legea 190/2018, art. 3 alin. (1)

5.2.3 DPO, evaluarea impactului și încălcările de securitate

Un spital public trebuie să desemneze un **responsabil cu protecția datelor** (*data protection officer*, DPO), atât pentru că este organism public, cât și pentru că prelucrează pe scară largă categorii speciale de date (art. 37 alin. 1 lit. a și c) [118]. DPO informează și consiliază operatorul și angajații, monitorizează conformitatea și este punctul de contact cu autoritatea de supraveghere, care în România este Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP).

Înainte de o prelucrare susceptibilă să genereze un risc ridicat, operatorul efectuează o **evaluare a impactului asupra protecției datelor** (*data protection impact assessment*, DPIA). Regulamentul o cere explicit pentru prelucrarea pe scară largă a categoriilor speciale de date (art. 35 alin. 3 lit. b) [118], de exemplu la crearea unui registru regional de boală.

Când are loc o **încălcare a securității datelor** (acces neautorizat, pierdere, criptare de către un program de tip *ransomware*), operatorul notifică autoritatea fără întârzieri nejustificate și, dacă este posibil, în cel mult 72 de ore de la momentul în care a luat cunoștință de ea. Notificarea nu este necesară doar dacă încălcarea nu este susceptibilă să genereze un risc pentru persoane (art. 33) [118]. Dacă riscul este ridicat, sunt informați și pacienții afectați (art. 34). Pentru medic, regula practică este simplă: un laptop pierdut, un e-mail cu rezultate trimis greșit sau un acces suspect se raportează imediat DPO-ului, pentru că termenul curge de la momentul în care organizația află.

5.2.4 Legea 190/2018

Legea nr. 190/2018 stabilește măsurile naționale de aplicare a GDPR. Art. 3 alin. (1) permite prelucrarea datelor genetice, biometrice sau privind sănătatea pentru decizii automate ori pentru crearea de profiluri numai cu consimțământul explicit al persoanei sau în temeiul unor dispoziții legale exprese, cu măsuri de protecție. Art. 3 alin. (2) interzice ca datele prelucrate în scopul asigurării sănătății publice să fie folosite ulterior, în alte scopuri, de terțe entități. Art. 4 condiționează prelucrarea codului numeric personal. Art. 8 permite, pentru cercetare științifică, derogări de la drepturile de acces, rectificare, restricționare și opoziție, numai dacă exercitarea lor ar face imposibilă sau ar afecta grav cercetarea și numai cu garanțiile art. 89 din GDPR. Pentru organismele publice, deci și pentru spitalele publice, art. 13-14 prevăd întâi avertisment cu plan de remediere, apoi, dacă planul nu este îndeplinit, amenzi de la 10.000 la 100.000 de lei, respectiv de la 10.000 la 200.000 de lei pentru încălcarea principiilor de bază ale prelucrării și a drepturilor persoanelor vizate [176].

5.2.5 Anonimizare și pseudonimizare

Pseudonimizarea este prelucrarea datelor astfel încât acestea să nu mai poată fi atribuite unei persoane fără informații suplimentare, păstrate separat și protejate prin măsuri tehnice și organizatorice (art. 4 pct. 5). Datele pseudonimizate rămân date cu caracter personal. În schimb, datele **anonime** nu mai privesc o persoană identificabilă și ies de sub GDPR (considerentul 26), dar testul este exigent: se iau în calcul toate mijloacele pe care operatorul sau altcineva le-ar putea folosi în mod rezonabil, inclusiv costul, timpul și tehnologia disponibilă [118]. Diferențele sunt sintetizate în tabelul 5.2.

Tabelul 5.2. Anonimizare și pseudonimizare, comparație practică. Sursa: [118,177].

Criteriu	Pseudonimizare	Anonimizare
Definiție	identitatea înlocuită cu un cod, cheia păstrată separat	legătura cu persoana eliminată ireversibil
Statut GDPR	date personale (art. 4 pct. 5)	în afara GDPR (cons. 26)
Reversibilitate	da, de către deținătorul cheii	nu (dacă este reușită)
Utilitate pentru cercetare	mare, permite legarea și urmărirea în timp	redusă de generalizare și suprimare
Exemplu	registru cu cod de studiu în loc de CNP	tabel publicat cu vârste pe grupe, fără date rare

Pseudonimizarea este recomandată de GDPR ca măsură de securitate (art. 32) și ca garanție pentru cercetare (art. 89) [118]. În practică, cheia de legătură se păstrează separat, la o persoană sau un serviciu de încredere, iar cercetătorul primește doar codul.

Anonimizarea reală este mai greu de obținut decât pare. Un diagnostic rar combinat cu vârsta, sexul și codul poștal poate funcționa ca o amprentă a pacientului chiar după eliminarea numelui [170]. O recenzie a tehnicilor de anonimizare a arătat, printr-un atac de reconstrucție, că anonimizarea este necesară, dar nu suficientă pentru protecția pacienților [177]. Imaginile medicale ridică riscuri proprii. Pe setul public ChestX-ray14 (112.120 de radiografii de la 30.805 pacienți), o rețea neuronală a recunoscut dacă două radiografii toracice aparțin aceleiași persoane cu o arie sub curbă (AUC) de 0,994, chiar la peste zece ani distanță între examinări [178].

Riscul nu trebuie nici supraestimat. Pe datele a peste un milion de pacienți, un model care ia în calcul resursele reale ale atacatorului a arătat că, față de scenariul cel mai pesimist (risc median de

reidentificare 0,987), reducerea mediană a riscului era de 90,1% când atacatorul folosea liste electorale și de 100% când folosea postări din rețelele sociale [179].

5.3 Spațiul european al datelor de sănătate

Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor de sănătate (*European Health Data Space*, EHDS) a intrat în vigoare la 26 martie 2025 și se aplică, în general, de la 26 martie 2027 [23]. El completează GDPR și distinge două utilizări ale acelorași date.

Utilizarea primară înseamnă folosirea datelor pentru îngrijire, inclusiv în alt stat membru. Pacientul are drept de acces la categoriile prioritare de date (art. 3) și poate restricționa accesul profesioniștilor la anumite informații (art. 8), iar statele pot introduce un drept de opoziție la utilizarea primară (art. 10). Categoriile prioritare sunt rezumatul pacientului, prescripțiile și eliberările electronice, studiile de imagistică cu rapoartele lor, rezultatele investigațiilor și rapoartele de externare (art. 14). Obligațiile se aplică din 26 martie 2029 pentru rezumatul pacientului, prescripțiile și eliberările electronice și din 26 martie 2031 pentru celelalte categorii [23]. Sistemele de dosar electronic trebuie să includă o componentă europeană de interoperabilitate și o componentă europeană de jurnalizare (art. 25), adică exact jurnalul de audit discutat în secțiunea 5.4 [23]. Infrastructura MyHealth@EU și schimbul transfrontalier sunt descrise în capitolul 8.

Utilizarea secundară înseamnă reutilizarea datelor pentru cercetare, sănătate publică, statistică, elaborarea de politici sau educație (art. 53). Capitolul IV al regulamentului se aplică din 26 martie 2029, iar art. 51 enumeră 17 categorii minime de date, de la datele din dosarele electronice până la registre și biobănci [23]. Fiecare stat desemnează unul sau mai multe **organisme de acces la datele de sănătate** (*health data access bodies*), care eliberează autorizații (art. 55, art. 68), și un punct național de contact conectat la platforma europeană HealthData@EU (art. 75). Datele se pun la dispoziție doar în măsura necesară scopului, anonimizate atunci când scopul poate fi atins astfel (art. 66), și numai într-un mediu de prelucrare securizat, care limitează accesul la persoanele autorizate și reduce la minimum riscul de copiere sau extragere neautorizată (art. 73) [23].

Două garanții sunt importante pentru pacient. Art. 54 interzice folosirea datelor pentru decizii în detrimentul persoanei, pentru excluderea de la asigurări sau credite, pentru publicitate ori pentru dezvoltarea de produse dăunătoare, cum ar fi cele din tutun. Art. 71 dă oricărei persoane dreptul de a refuza, în orice moment și fără justificare, utilizarea secundară a datelor sale personale de sănătate, iar decizia este reversibilă [23].

5.4 Securitatea informației

5.4.1 Triada confidențialitate-integritate-disponibilitate

Securitatea informației se descrie prin trei proprietăți. **Confidențialitatea** înseamnă că datele sunt accesibile doar persoanelor autorizate. **Integritatea** înseamnă că datele sunt exacte și complete și nu au fost modificate neautorizat: o doză schimbată într-o prescripție este o problemă de integritate. **Disponibilitatea** înseamnă că datele și sistemele pot fi folosite atunci când este nevoie, iar în sănătate "atunci" poate însemna la ora trei noaptea, în camera de gardă. GDPR preia aceeași triadă și cere operatorului măsuri care să asigure confidențialitatea, integritatea, disponibilitatea și rezistența continue ale sistemelor (art. 32) [118]. Între cele trei proprietăți există

compromisuri. Orice restricție de acces are un cost, uneori explicit (echipamente și programe de securitate), alteori implicit, prin timpul cerut utilizatorilor [170].

5.4.2 Amenințări

Primul raport al Agenției Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA) dedicat sănătății a analizat 215 incidente raportate public între ianuarie 2021 și martie 2023. Furnizorii de servicii medicale au fost țința în 53% dintre incidente, iar spitalele în 42%. Programele de tip *ransomware*, care criptează datele și cer răscumpărare, au reprezentat 54% din amenințări, iar datele pacienților, inclusiv dosarele electronice, au fost activul cel mai vizat (30%) (figura 5.2) [180]. Același raport notează că doar 27% dintre organizațiile de sănătate chestionate aveau un program dedicat de apărare împotriva ransomware și că 40% nu aveau niciun program de conștientizare pentru personalul din afara IT [180].

Ușa de intrare este adesea un mesaj. În spitalele analizate de Jalali și colaboratorii (397 de angajați ale căror răspunsuri la chestionar au fost comparate cu clicurile reale din campanii de testare), intenția declarată de a respecta regulile nu a prezis comportamentul, iar singurul factor asociat cu clicul pe o legătură de tip *phishing* a fost volumul de muncă [181]. Amenințarea din interior (*insider*) este la fel de reală. Sistemele care fac accesul ușor pentru clinicieni îl fac ușor și pentru angajatul curios care nu are nevoie de informație [170]. Într-un sondaj printre 41 de profesioniști din centre medicale spaniole, 97,6% se autentificau doar cu parolă, iar peste 40% trimiteau date sensibile prin e-mail personal sau aplicații de mesagerie [182].

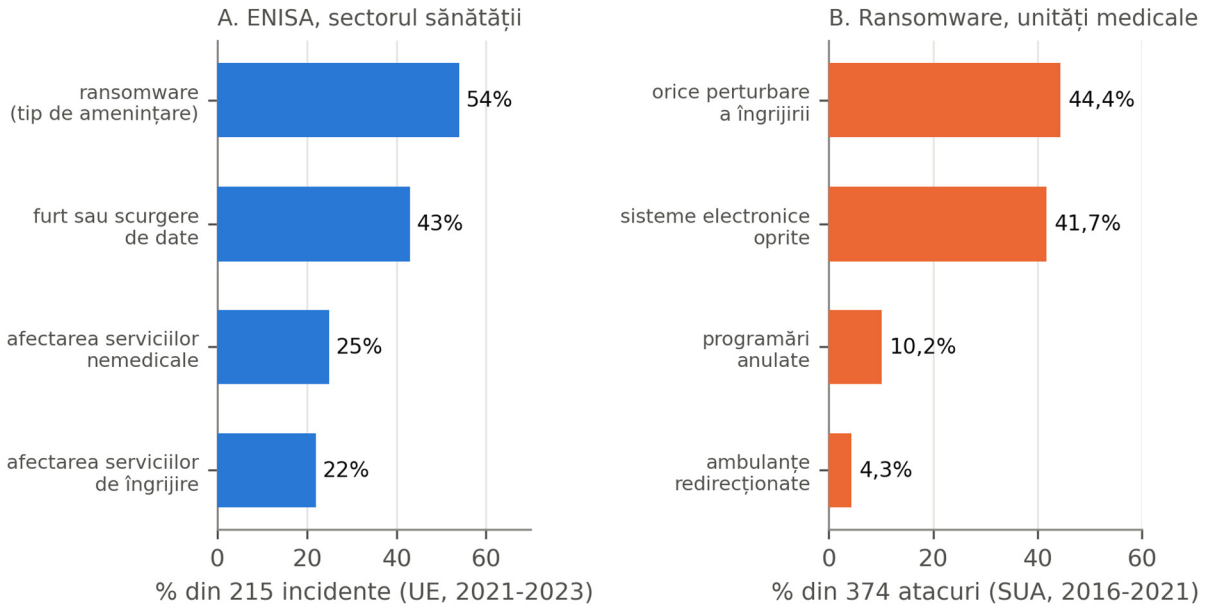


Figura 5.2. Incidente de securitate în sănătate, date reale. A: ponderea ransomware și a principalelor consecințe în 215 incidente din UE și țări vecine, ianuarie 2021-martie 2023 (procentele nu se însumează, un incident poate avea mai multe categorii). B: consecințele asupra îngrijirii în 374 de atacuri ransomware asupra unităților medicale din SUA, 2016-2021. Date din [180,183].

5.4.3 Când atacul devine eveniment clinic

Între 2016 și 2021, 374 de atacuri ransomware asupra unităților medicale din SUA au expus datele a aproape 42 de milioane de pacienți, iar numărul anual s-a dublat, de la 43 la 91. Aproape jumătate (44,4%) au perturbat îngrijirea, cel mai des prin oprirea sistemelor electronice (41,7%), prin anularea programărilor (10,2%) sau prin redirecționarea ambulanțelor (4,3%). În timp, atacurile au fost tot mai rar rezolvate prin restaurare din copii de siguranță [183].

Efectele se propagă și în spitalele vecine. Când o rețea de spitale din zona San Diego a fost atacată în mai 2021, departamentele de urgență ale unui centru universitar vecin, neatins de atac, au primit în medie 251,4 pacienți pe zi, față de 218,4 înainte, iar activările codului de accident vascular cerebral au crescut de la 59 la 102 [184]. În cele două spitale ale aceluiași centru, stopurile cardiorespiratorii au crescut de la 21 la 38 în perioada atacului, iar supraviețuirea cu status neurologic favorabil după stopul extraspitalicesc a scăzut de la 40,0% la 4,5% [185]. Sunt studii observaționale, cu număr mic de evenimente, care arată asocieri, nu cauzalitate. Ele au totuși o concluzie comună: un atac informatic trebuie tratat ca un dezastru regional.

Situația în România 2026

- În februarie 2024, un atac cu ransomware-ul Backmydata, din familia Phobos, a criptat serverele pe care rula sistemul informatic spitalicesc HIPOCRATE în mai multe spitale. La 12 februarie, Directoratul Național de Securitate Cibernetică (DNSC) confirma 21 de spitale afectate, între care Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara, iar alte 79 de unități fuseseră deconectate de la internet pentru investigații [186].
- Atacatorii au cerut 3,5 BTC (circa 157.000 de euro). DNSC a recomandat să nu se plătească răscumpărarea și să nu se ia legătura cu atacatorii. La 15 februarie, alerta DNSC se referea la 26 de spitale [186].
- Majoritatea spitalelor afectate aveau copii de siguranță recente, de 1-3 zile, cu o singură excepție de 12 zile, ceea ce, potrivit DNSC, putea ușura restaurarea datelor și a serviciilor [186].
- Preambulul OUG nr. 155/2024, care transpune NIS2, invocă acest incident, care "a afectat 26 de spitale, la nivel național, prin intermediul unui furnizor de servicii gestionate" [187].

5.4.4 NIS2 și transpunerea ei în România

Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2) se aplică din 18 octombrie 2024 și include sănătatea printre sectoarele cu grad ridicat de criticitate: furnizori de servicii medicale, laboratoare de referință, producători de medicamente și de dispozitive medicale critice [188]. Entitățile mari din aceste sectoare sunt "esențiale" [188]. Ele trebuie să aplice măsuri de gestionare a riscurilor (art. 21), iar organele de conducere aprobă aceste măsuri și pot răspunde pentru încălcări (art. 20) [180,188]. Un incident semnificativ se raportează în trei timpi: avertizare timpurie în 24 de ore, notificare în 72 de ore și raport final în cel mult o lună (art. 23) [188]. În România, directiva a fost transpusă prin OUG nr. 155/2024, publicată la 31 decembrie 2024. DNSC este autoritatea competentă și echipa națională de răspuns la incidente (CSIRT), iar termenele de 24 de ore, 72 de ore și o lună sunt preluate în art. 15 alin. (7) [187]. Aceeași breșă poate declanșa, deci, două notificări paralele: către DNSC, după NIS2, și către ANSPDCP, după GDPR, dacă sunt afectate date personale.

5.4.5 Măsuri de bază

Standardul ISO 27799, cu ediția a treia publicată în decembrie 2025, adaptează la sănătate controalele din ISO/IEC 27002:2022 [189]. Recomandările de mai jos, rezumate în figura 5.3, sunt citite în proiectul supus votului în 2025 [190].

- **Autentificarea multifactor.** Pentru sistemele care prelucrează date personale de sănătate se recomandă cel puțin doi factori, de exemplu parola plus un cod pe telefon sau un card [190].
- **Privilegiul minim.** Accesul se acordă pe roluri, limitat la nevoile rolului, iar utilizatorul accesează dosarul numai dacă face parte din echipa de îngrijire sau are altă sarcină legitimă. Accesul temporar al studenților, rezidenților și medicilor înlocuitori se închide la plecare [190].

- **Jurnalele de audit.** Fiecare consultare și modificare se înregistrează. Jurnalele arată ulterior cine a accesat dosarul și descurajează curiozitatea mai ales când sancțiunile pentru abateri sunt cunoscute și aplicate [170].
- **Copiile de siguranță.** Datele de sănătate se salvează criptat, iar împotriva ransomware se recomandă copii offline sau imuabile [190]. O copie care nu a fost niciodată restaurată de probă rămâne o ipoteză.
- **Planul de continuitate.** Formularele pe hârtie și procedurile de lucru fără sistem se pregătesc dinainte, iar datele consemnate în timpul întreruperii se reintroduc apoi cu verificări suplimentare [190].

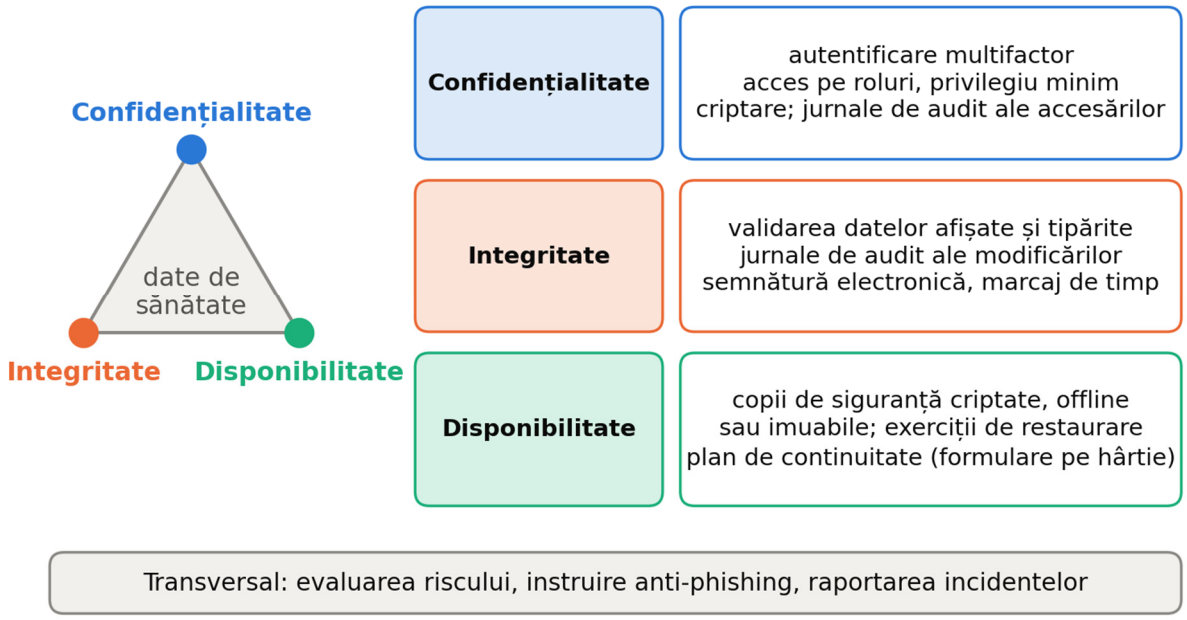


Figura 5.3. Triada confidențialitate-integritate-disponibilitate și controalele care o susțin într-o unitate medicală. Elaborat după [118,190].

5.5 Echitate și bias algoritmic

Un algoritm poate fi precis în medie și totuși inechitabil. **Biasul algoritmic** înseamnă o eroare sistematică ale cărei consecințe cad disproporționat pe un anumit grup de pacienți. Riscul apare în fiecare etapă, de la alegerea problemei și a datelor de antrenare până la utilizarea după implementare, iar modelele pot amplifica inechitățile existente [191].

Pulsoximetria este exemplul cel mai citat, deși nu implică IA. Pe 10.789 de perechi de măsurători de la Universitatea Michigan, o saturație arterială sub 88%, nedetectată de un pulsoximetru care afișa 92-96% (hipoxemie ocultă), a apărut la 11,7% dintre măsurătorile pacienților de culoare față de 3,6% la pacienții albi. În cohorta multicentrică, proporțiile au fost 17,0% și 6,2% [192]. O meta-analiză din 2024 a 15 studii cu 207.464 de pacienți spitalizați a confirmat o prevalență mai mare a hipoxemiei oculte la pacienții de culoare (raport de prevalență 1,67, IÎ 95% 1,47-1,90) și a recomandat clinicienilor atenție sporită la pacienții cu pigmentare cutanată închisă [193]. Lecția pentru informatică este directă: un senzor calibrat pe o populație omogenă produce date sistematic eronate pentru alte grupuri, iar orice model construit pe acele date moștenește eroarea.

Al doilea exemplu vine din imagistică. Clasificatoare de ultimă generație pentru radiografii toracice, antrenate pe trei seturi mari de date, au subdiagnosticat selectiv grupuri defavorizate (femei, pacienți de culoare, pacienți cu statut socio-economic scăzut), cu rate mai mari pentru subgrupurile intersecționale, de exemplu femeile hispanice [194]. Și formulele clasice pot fi corectate. Ecuațiile din 2021 pentru rata de filtrare glomerulară estimată nu mai folosesc rasa, iar cele bazate pe creatinină și cistatină C au fost mai exacte și au redus diferențele dintre grupuri față de ecuațiile cu un singur marker [195].

Măsurile de reducere a biasului pornesc de la date. Recomandările de consens STANDING Together, elaborate cu contribuția a peste 350 de reprezentanți din 58 de țări, cer documentarea transparentă a compoziției și limitelor seturilor de date și evaluarea performanței pe subgrupuri de populație [196]. Detectarea biasului cere uneori tocmai date sensibile, cum ar fi originea etnică. Regulamentul (UE) 2026/1744, care modifică AI Act, a introdus un art. 4a ce permite, strict în măsura necesară și cu garanții, prelucrarea categoriilor speciale de date pentru detectarea și corectarea biasului [197]. Celelalte cerințe pentru sistemele de IA cu risc ridicat sunt discutate în capitolul 13 [22].

5.6 Integritate academică

5.6.1 Plagiat și autoplagiat

Legea învățământului superior nr. 199/2023 definește **plagiatul** ca prezentarea drept creație personală a unor texte, idei, demonstrații, date, teorii, rezultate sau metode preluate din operele altor autori, fără a menționa acest lucru și fără trimitere la sursele originale. **Autoplagiatul** este republicarea unor părți substanțiale din propriile publicații anterioare, inclusiv traduceri, fără citarea corespunzătoare a originalului (art. 169 lit. d și e) [198]. Definiția acoperă și ideile, nu doar frazele copiate.

Fenomenul nu este rar nici în formarea profesioniștilor din sănătate. O meta-analiză a 31 de studii cu 9.175 de studenți la asistență medicală a găsit plagiatul ca forma cea mai frecventă de fraudă academică (55,3%). Forma cea mai des întâlnită a fost parafrazarea fără trimitere la sursă (39,5%), iar plagiatul a fost un predictor al conduitei clinice necorespunzătoare [199]. Programele antiplagiat calculează un scor de similitudine. Un pasaj identic poate fi un citat corect, cu ghilimele și sursă. Nici scorul nu este un indice adecvat de plagiat: nu există un prag de la care similitudinea să însemne plagiat, programele semnalează și formulări uzuale, iar potrivirile trebuie examinate atent de un evaluator [200].

5.6.2 Citarea corectă

Citarea are două funcții: recunoaște contribuția altora și îi permite cititorului să verifice afirmația. În revistele medicale se folosește stilul Vancouver, bazat pe recomandările Comitetului Internațional al Editorilor de Reviste Medicale (ICMJE) și pe formatele Bibliotecii Naționale de Medicină a SUA [201]. Sursele se numerotează în ordinea primei apariții în text, iar formatele sunt exersate în lucrarea practică 5.

5.6.3 IA generativă în lucrările studenților

Instrumentele de IA generativă pot corecta limba sau pot rezuma un articol, dar pot și inventa referințe. Recomandările ICMJE, actualizate în ianuarie 2026, cer ca autorii să declare, în scrisoarea de însoțire și în secțiunea potrivită a lucrării, cum au folosit tehnologiile asistate de IA. Instrumentele de tip *chatbot* nu pot fi autori, pentru că nu pot răspunde pentru exactitatea,

integritatea și originalitatea lucrării. Autorii trebuie să poată afirma că textul și imaginile produse cu IA nu conțin plagiat, iar materialul generat de IA nu poate fi citat ca sursă primară [202]. Comitetul pentru Etica Publicațiilor (COPE) a adoptat aceeași poziție în februarie 2023 și cere descrierea instrumentului și a modului de folosire în secțiunea de metode [203].

Politicile editorilor nu sunt uniforme. În 2023, ghiduri privind IA generativă aveau 24% dintre cei mai mari 100 de editori și 87% dintre cele mai bine cotate 100 de reviste. Aproape toate interziceau IA ca autor, dar forma declarării varia mult [204]. Nici detectoarele de text generat nu oferă o soluție sigură. Ele clasifică frecvent drept generate de IA textele scrise de vorbitori nenativi de limba engleză [205]. Pentru student, regula de lucru este aceeași ca pentru un autor de articol: IA poate asista, dar nu poate semna. Utilizarea se declară, fiecare afirmație se verifică în sursa originală, iar fiecare referință se caută efectiv în PubMed sau pe site-ul emitentului.

Capcane frecvente

- "Am șters numele și CNP-ul, deci datele sunt anonime." Vârsta, codul poștal și un diagnostic rar pot identifica pacientul, iar datele rămân personale.
- A confunda consimțământul informat pentru intervenție cu temeiul GDPR pentru îngrijire. Îngrijirea curentă se bazează pe art. 9 alin. (2) lit. h, nu pe un formular de consimțământ.
- A trimite rezultate sau imagini ale pacienților prin aplicații personale de mesagerie. Este o încălcare a confidențialității și, adesea, a politicii spitalului.
- A amâna raportarea unui incident până "se lămurește". Termenul de 72 de ore curge de când organizația a aflat.
- A lăsa sesiunea deschisă pe calculatorul secției sau a folosi aceeași parolă peste tot.
- A crede că un scor mic de similitudine dovedește originalitatea sau că textul produs de un *chatbot* nu trebuie declarat.

De reținut

- Datele privind sănătatea sunt categorie specială: prelucrarea lor este interzisă, cu excepțiile din art. 9 alin. (2) GDPR.
- Datele pseudonimizate rămân date personale. Anonimizarea reală este greu de obținut și trebuie demonstrată.
- O încălcare a securității datelor se notifică autorității în cel mult 72 de ore, iar pacienții se informează când riscul este ridicat.
- Confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea se protejează împreună: autentificare multifactor, privilegiu minim, jurnale de audit, copii de siguranță offline.
- Un atac informatic asupra unui spital este un eveniment clinic, nu doar unul tehnic.
- Biasul algoritmic apare din date și din decizii de proiectare. Performanța se verifică pe subgrupuri.
- Instrumentele de IA nu pot fi autori. Utilizarea lor se declară, iar sursele se verifică manual.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Conform art. 4 pct. 5 din GDPR, datele pseudonimizate:

a) nu mai sunt date cu caracter personal
b) rămân date cu caracter personal, deoarece pot fi atribuite persoanei cu ajutorul unor informații suplimentare
c) sunt identice cu datele anonime
d) pot fi publicate fără nicio restricție
e) nu pot fi folosite în cercetare

2. (CS) Un spital constată vineri seara că un server cu rezultate de laborator a fost criptat de un program ransomware. Termenul-limită în care, dacă este posibil, notifică autoritatea de supraveghere este:

a) 24 de ore de la producerea atacului
b) 72 de ore de la momentul în care a luat cunoștință de încălcare
c) 30 de zile de la finalizarea anchetei
d) doar dacă pacienții depun plângere
e) 72 de ore, numai în zilele lucrătoare

3. (CS) Temeiul GDPR tipic pentru prelucrarea datelor unui pacient internat, în scop de diagnostic și tratament, este:

a) consimțământul pentru marketing
b) interesul legitim al spitalului
c) art. 9 alin. (2) lit. h, prelucrare necesară asistenței medicale, sub obligația secretului profesional
d) datele făcute publice de pacient
e) nu este necesar niciun temei

4. (CM) Care dintre următoarele măsuri protejează în primul rând confidențialitatea datelor din dosarul electronic?

a) autentificarea multifactor
b) accesul pe roluri, după principiul privilegiului minim
c) sursa de alimentare neîntreruptibilă
d) jurnalele de audit ale accesărilor, verificate periodic
e) redundanța serverelor

5. (CM) Despre biasul algoritmic și integritatea academică, sunt corecte afirmațiile:

a) pulsoximetrele au ratat mai des hipoxemia (hipoxemie ocultă) la pacienții de culoare, conform studiilor din 2020-2024
b) un instrument de IA generativă poate fi trecut coautor dacă a scris o parte din text
c) un scor mic de similitudine dovedește că lucrarea nu conține plagiat
d) autoplagiatul include republicarea unor părți substanțiale din propriile lucrări fără citarea originalului
e) detectoarele de text generat de IA pot clasifica greșit textele scrise de vorbitori nenativi de engleză

CAPITOLUL 6

Capitolul 6. Semnale biomedicale: achiziție, prelucrare și interpretare asistată

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va fi capabil:

1. să definească semnalul biomedical și să clasifice semnalele după origine și după proprietățile lor matematice.
2. să descrie lanțul de achiziție și să calculeze frecvența minimă de eșantionare pentru un semnal dat.
3. să explice aliasingul, cuantizarea și raportul semnal/zgomot pe exemple numerice simple.
4. să aleagă tipul de filtru potrivit pentru deriva liniei de bază, interferența rețelei de 50 Hz și zgomotul de înaltă frecvență.
5. să calculeze frecvența cardiacă, SDNN și RMSSD dintr-o serie de intervale RR.
6. să evalueze critic algoritmii de inteligență artificială pentru ECG și dispozitive purtabile (fals-pozitive, populație de validare, studii randomizate).

6.1 Semnalul biomedical

6.1.1 Definiție și origine

Un semnal biomedical este o mărime fizică variabilă în timp, produsă de organism sau obținută prin interacțiunea unui dispozitiv cu acesta, care poartă informație despre o funcție fiziologică. Electrocardiograma (ECG) urmărește activitatea electrică a inimii. Electroencefalograma (EEG) urmărește activitatea electrică a cortexului, iar electromiograma (EMG) pe cea a mușchilor scheletici.

Clasificarea după origine ajută la înțelegerea senzorului necesar:

- **bioelectrică**: potențiale generate de membrane excitabile (ECG, EEG, EMG), culese cu electrozi.
- **mecanică**: presiuni, deplasări, forțe (presiunea arterială invazivă, mișcările respiratorii).
- **acustică**: zgomote produse de inimă, plămâni sau vase, culese cu un stetoscop digital sau un microfon.
- **optică**: variații ale luminii absorbite sau reflectate de țesut, ca în fotopletismografie (*photoplethysmography*, PPG) și în pulsoximetrie.
- **chimică**: concentrații ale unor substanțe măsurate continuu (de exemplu glucoza interstițială) cu senzori electrochimici.

Cele mai multe semnale ajung la calculator ca tensiuni, deoarece un traductor transformă mărimea fizică (presiune, lumină) în tensiune. Pulsoximetrul, de exemplu, trimite lumină roșie și infraroșie prin țesut, iar o fotodiodă înregistrează variația intensității la fiecare puls arterial. Din aceste variații, după calibrare, dispozitivul estimează saturația în oxigen (SpO2) [206].

6.1.2 Clasificări utile

Semnalul **analogic** poate lua orice valoare dintr-un interval continuu, iar semnalul **digital** ia doar valori discrete dintr-un domeniu precizat [62]. În plus, semnalul digital este cunoscut numai în momentele de eșantionare. Tensiunea de pe pielea toracelui este analogică. Fișierul salvat de electrocardiograf este digital.

A doua clasificare privește predictibilitatea. Un semnal **determinist** poate fi descris complet printr-o formulă (o sinusoidă de 50 Hz produsă de rețeaua electrică). Un semnal **aleator** (stocastic) poate fi descris doar statistic, prin medie, varianță și spectru. Semnalele fiziologice reale sunt amestecuri: ECG-ul unui adult în repaus pare aproape **periodic**, cu o formă de undă care se repetă la fiecare bătaie. Totuși, intervalul dintre bătăi variază continuu, iar această variație are ea însăși valoare clinică (secțiunea 6.3.6). Semnalele biologice sunt deci, cel mult, cvasiperiodice.

6.1.3 Exemple și valori tipice

Tabelul 6.1 reunește semnalele întâlnite cel mai des în clinică. Valorile sunt orientative.

Tabelul 6.1. Caracteristicile unor semnale biomedicale uzuale. Sursa: [206-211].

Semnal	Origine	Amplitudine sau unitate	Bandă sau setări uzuale
ECG	bioelectrică (miocard)	aproximativ 1 mV pe piele	trece-sus 0,05 Hz la ECG standard, 0,5 Hz sau mai mult la monitoare
EEG de scalp	bioelectrică (cortex)	microvolți (ritmul beta: 10-20 µV)	afișare 0,5-70 Hz, eșantionare minimă 256 Hz
EMG de suprafață	bioelectrică (unități motorii)	variabilă cu mușchiul și efortul	trece-bandă 20-500 Hz, energie dominantă 20-150 Hz
PPG	optică (volum sanguin pulsatil)	unități relative	componenta principală 0,5-5 Hz
Presiune arterială invazivă	mecanică (cateter și traductor)	mmHg	componente pulsatile până la 20 Hz
SpO2	optică (roșu și infraroșu)	procent de saturație	valoare derivată din componenta pulsatilă

Semnalul ECG cules pe piele are doar aproximativ 1 mV, de aceea este sensibil la artefacte produse de mișcarea pacientului sau a electrozilor și de interferența rețelei electrice. Calitatea lui a crescut prin tehnici analogice și numerice de prelucrare [206]. La EEG, cu amplitudini de ordinul microvolților, problema este și mai mare. Pentru EEG, clinicianul lucrează cu benzi de frecvență denumite cu litere grecești (tabelul 6.2). Ritmul alfa posterior, de 8-12 Hz, definește fondul normal al EEG-ului adultului treaz. El este mai evident cu ochii închiși și se atenuează la deschiderea ochilor [209].

Tabelul 6.2. Benzile de frecvență ale EEG și contextul fiziologic tipic. Sursa: [208,209].

Bandă	Frecvență	Context fiziologic tipic
Delta (δ)	0,5-4 Hz	somn profund
Teta (θ)	4-7 Hz	somnolență, stadiile N1 și N2
Alfa (α)	8-12 Hz	veghe relaxată, ochi închiși, regiunea occipitală
Sigma (σ)	12-16 Hz	fusuri de somn în stadiul N2
Beta (β)	13-30 Hz	veghe, regiunile frontală și centrală
Gama (γ)	30-80 Hz	procesare senzorială și cogniție

6.2 Lanțul de achiziție

6.2.1 De la electrod la convertor

Figura 6.1 arată drumul unui semnal de la sursa biologică la interpretare. Primul element este **senzorul** (electrodul, traductorul de presiune, fotodioda). Urmează un **amplificator diferențial**, care mărește diferența de tensiune dintre doi electrozi și rejectă tensiunile comune ambilor, cum este cea indusă de rețeaua electrică. Capacitatea de rejecție depinde de echilibrul impedanțelor electrozilor: standardul minim IFCN-ILAE pentru EEG recomandă impedanțe sub 5 kΩ și consideră acceptabile valori sub 10 kΩ [208].

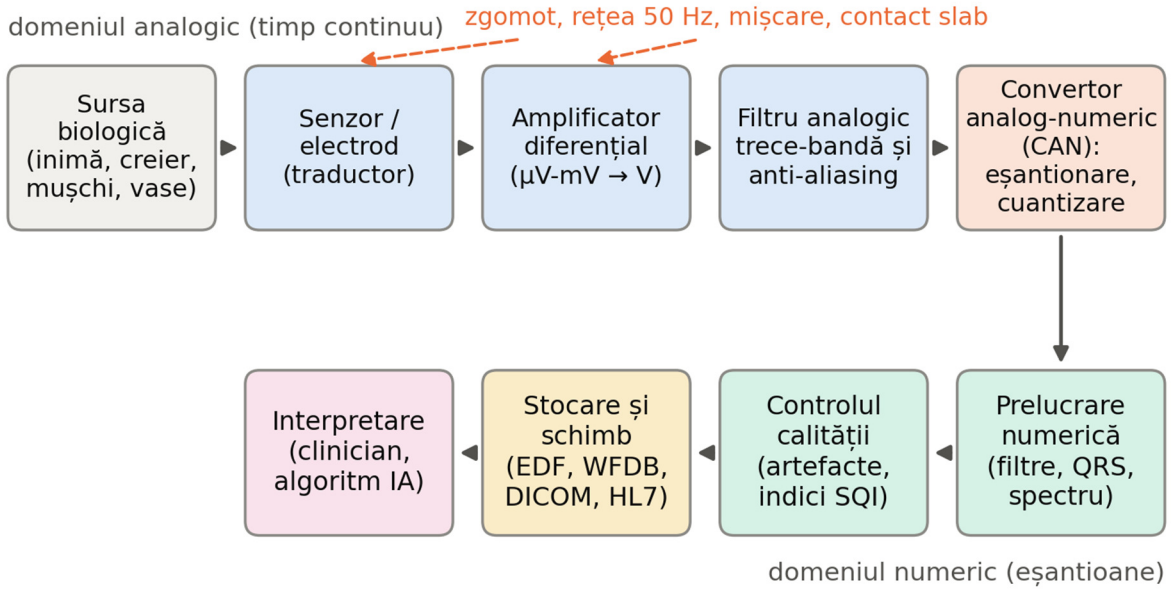


Figura 6.1. Lanțul de achiziție și prelucrare a unui semnal biomedical. Rândul de sus lucrează cu tensiuni continue în timp, rândul de jos cu eșantioane numerice. Schemă originală.

Filtrul analogic din fața convertorului are două roluri. Elimină componentele fără valoare diagnostică (deriva lentă, zgomotul de foarte înaltă frecvență) și limitează banda semnalului sub jumătatea frecvenței de eșantionare, rol numit anti-aliasing. Ultimul bloc analogic este **convertorul analog-numeric** (CAN, în engleză *analog-to-digital converter*, ADC), care transformă valorile eșantionate ale unui semnal continuu într-o reprezentare numerică discretă [62].

La presiunea arterială invazivă, lanțul include cateterul, tubulatura cu ser și traductorul. Două surse de eroare depind de personal: aducerea la zero la nivelul inimii și răspunsul dinamic, verificat prin testul de spălare (*fast flush test*), deoarece bulele mici de aer distorsionează unda [206].

6.2.2 Eșantionarea și teorema Nyquist-Shannon

Eșantionarea (*sampling*) înseamnă măsurarea valorii semnalului analogic la intervale egale de timp. Numărul de măsurători pe secundă este frecvența de eșantionare, fe, exprimată în hertzi. Teorema eșantionării (Nyquist-Shannon) spune că un semnal care nu conține componente peste frecvența fmax poate fi reconstituit fără pierdere dacă fe > 2·fmax. Manualul lui Shortliffe și Cimino numește acest prag minim frecvență Nyquist [62]. Formulat invers, cea mai mare

frecvență redată corect este fe/2: la 256 Hz, 128 Hz [208]. Unele texte numesc chiar fe/2 frecvență Nyquist, deci sensul termenului se verifică în fiecare sursă.

Dacă regula este încălcată apare **aliasingul**: o componentă de frecvență mare se "deghizează" într-o frecvență falsă, mai mică. Figura 6.2 arată fenomenul pe o sinusoidă de 5 Hz. La 50 de eșantioane pe secundă forma ei se păstrează. La 6 eșantioane pe secundă punctele descriu o undă de 1 Hz, care nu există în semnalul real.

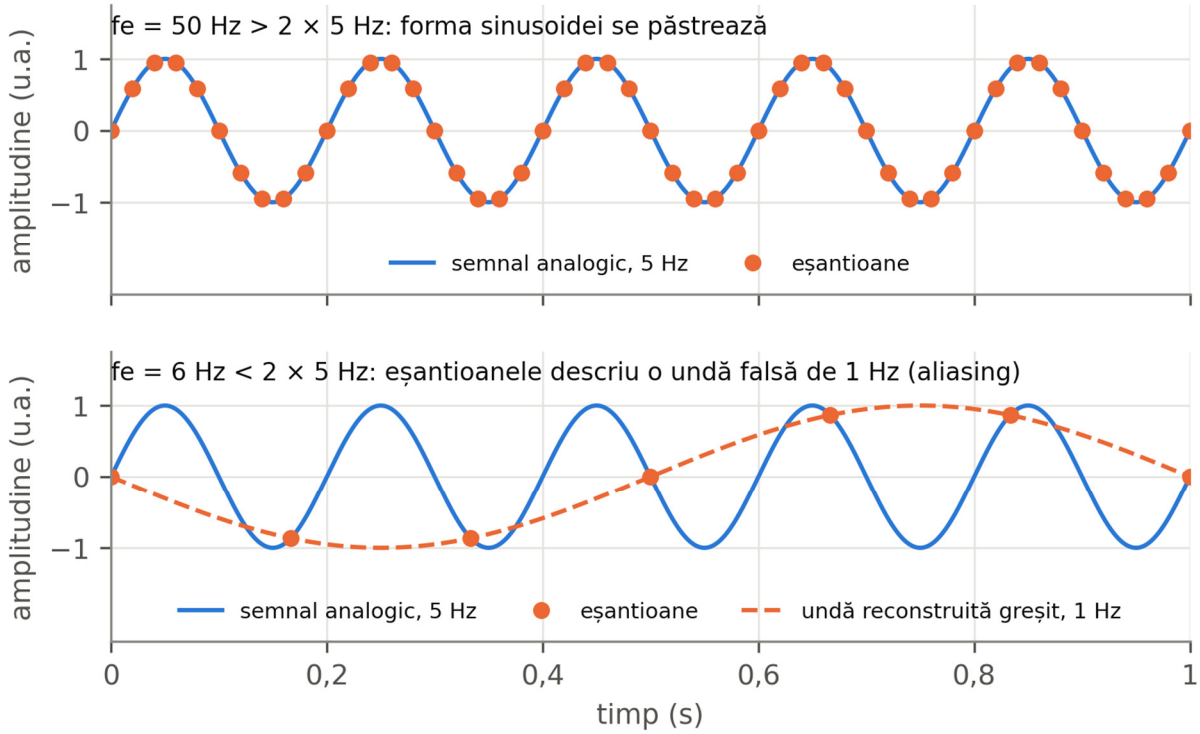


Figura 6.2. Eșantionare corectă (sus) și aliasing (jos) pentru o sinusoidă de 5 Hz. Frecvența aparentă la eșantionare insuficientă este |5 - 6| = 1 Hz. Grafic calculat, date sintetice, ilustrative.

Exemplu

- **Frecvența minimă pentru EEG.** Componentele clinice ale EEG-ului de rutină sunt afișate până la 70 Hz. Teorema cere fe > 140 Hz. Din cauza alinierii de fază, standardul IFCN-ILAE recomandă eșantionarea la cel puțin 2,5 ori frecvența maximă și propune un minim de 256 Hz [208].
- **Aliasingul rețelei electrice.** O interferență de 50 Hz eșantionată la 60 Hz fără filtru anti-aliasing apare la |50 - 60| = 10 Hz, adică exact în banda alfa a EEG-ului. Un artefact tehnic ar putea fi confundat cu un ritm cerebral.
- **Precizia în timp.** La 250 Hz, momentul undei R este localizat cu o eroare de aproximativ ±4 ms. La 1000 Hz eroarea scade la ±1 ms, de aceea 1000 Hz este frecvența recomandată mai ales când unda R trebuie legată de alte evenimente sincronizate [212].

6.2.3 Cuantizarea și rezoluția

După eșantionare, fiecare valoare trebuie scrisă cu un număr finit de biți. Procesul se numește cuantizare (*quantization*). Un CAN cu N biți împarte domeniul de intrare în 2^N niveluri. Pasul de cuantizare (rezoluția) este domeniul împărțit la numărul de niveluri.

Exemplul clasic vine din baza MIT-BIH Arrhythmia, disponibilă pe PhysioNet: semnalele au fost digitizate la 360 de eșantioane pe secundă pe canal, cu rezoluție de 11 biți pe un domeniu de

10 mV [213]. Rezultă 2^11 = 2048 de niveluri și un pas de 10 mV / 2048 ≈ 4,9 µV. Un complex QRS de 1 mV acoperă astfel aproximativ 200 de niveluri. Pe 16 biți, același domeniu ar avea 65.536 de niveluri, cu un pas de aproximativ 0,15 µV.

Cuantizarea adaugă o eroare mică, de cel mult o jumătate de pas. Pentru un semnal care ocupă tot domeniul, raportul teoretic dintre semnal și zgomotul de cuantizare este de aproximativ 6,02·N + 1,76 dB. La 11 biți rezultă circa 68 dB, mult peste zgomotul biologic și cel al electrozilor.

Volumul datelor este produsul dintre numărul de canale, frecvența de eșantionare și durată. O înregistrare Holter de 24 de ore, cu 2 canale la 360 Hz, are 2 × 360 × 86.400 ≈ 62 de milioane de eșantioane, circa 124 MB necomprimați la 2 octeți pe eșantion.

6.2.4 Raportul semnal/zgomot

Raportul semnal/zgomot (*signal-to-noise ratio*, SNR) compară puterea semnalului util cu puterea zgomotului: SNR = 10·log10(Ps/Pz), în decibeli. Când se compară amplitudini, formula devine 20·log10(As/Az). Un ECG cu amplitudine de 1 mV peste un zgomot de 0,1 mV are un SNR de 20·log10(10) = 20 dB. La un zgomot de 0,5 mV, SNR scade la aproximativ 6 dB. SNR-ul estimat pe ferestre scurte de semnal este unul dintre indicii statistici folosiți pentru a decide automat dacă un segment ECG este utilizabil [214].

6.3 Prelucrarea numerică

6.3.1 Filtre

Un filtru numeric modifică spectrul semnalului: lasă să treacă unele frecvențe și le atenuează pe altele. În practica clinică apar patru tipuri:

- **trece-jos**: păstrează frecvențele joase și atenuează zgomotul de înaltă frecvență (de exemplu activitatea musculară suprapusă pe ECG).
- **trece-sus**: elimină componentele foarte lente, cum este deriva liniei de bază produsă de respirație, de transpirație sau de mișcarea electrozilor.
- **trece-bandă**: combinația celor două, folosită la EMG de suprafață în intervalul tipic 20-500 Hz [210].
- **oprește-bandă** (*notch filter*): elimină o bandă îngustă în jurul unei frecvențe fixe, de obicei frecvența rețelei electrice, 50 Hz în Europa și 60 Hz în America de Nord [210].

Filtrarea are un preț. Un filtru trece-sus agresiv poate deforma segmentul ST al ECG-ului. ECG-ul standard de 12 derivații folosește un filtru trece-sus de 0,05 Hz, în timp ce monitoarele de la patul bolnavului folosesc adesea 0,5 Hz sau mai mult pentru a reduce deriva. Într-o analiză din 2026 pe 150 de pacienți, filtrul de 1,0 Hz a crescut de aproape zece ori șansa unei supradenivelări ST false de cel puțin 1 mm în V1 (OR 9,14) [207]. Regula practică: un ST suspect pe monitor se verifică pe un ECG standard de 12 derivații. Chiar și manualele de informatică medicală notează că filtrarea necesară monitorizării continue "distorsionează ușor" ECG-ul [206].

Figura 6.3 arată efectul unui lanț simplu de filtre asupra unui ECG sintetic. După filtrare, vârfurile R pot fi detectate cu un prag simplu.

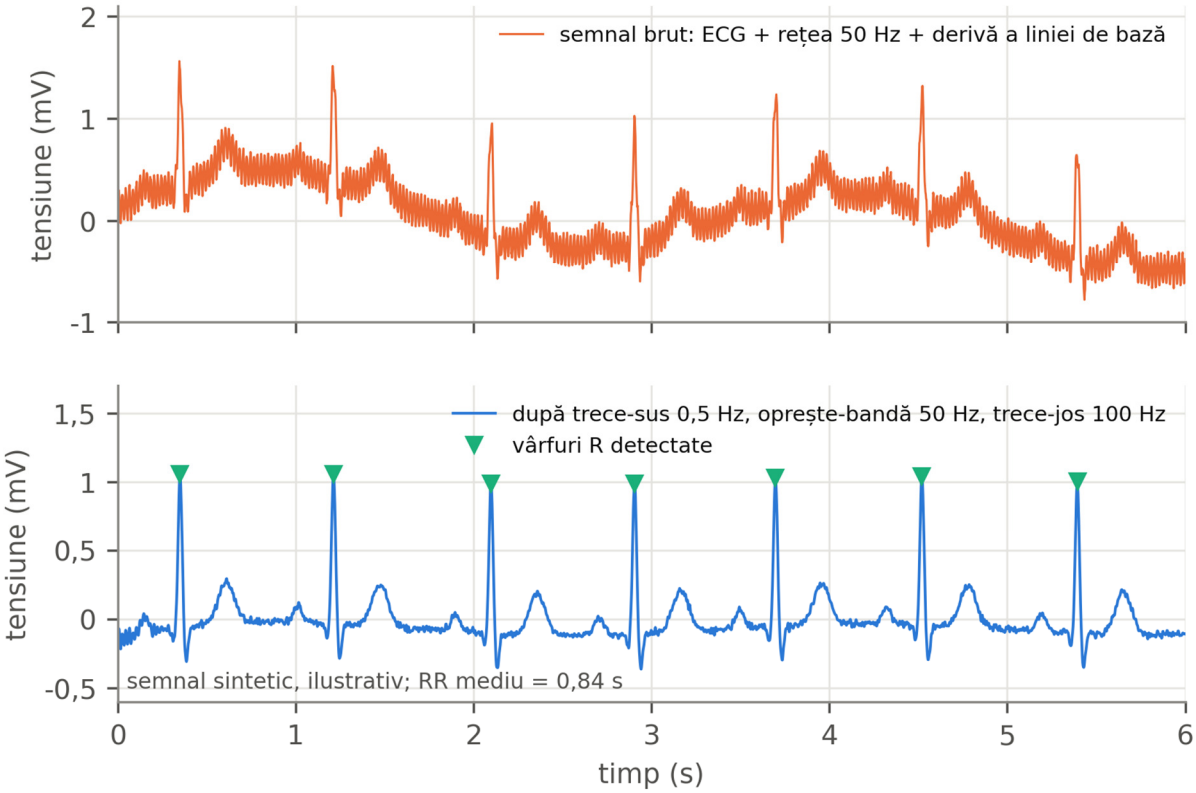


Figura 6.3. ECG sintetic cu interferență de 50 Hz și derivă a liniei de bază (sus), apoi după filtrele trece-sus 0,5 Hz, oprește-bandă 50 Hz și trece-jos 100 Hz (jos), cu vârfurile R detectate automat. Semnal sintetic, ilustrativ, generat din unde gaussiene.

6.3.2 Medierea

Unele semnale sunt mult mai mici decât zgomotul de fond, dar se repetă identic după un stimul: potențialele evocate vizuale sau auditive sunt exemplul tipic. Dacă se aliniază N răspunsuri la momentul stimulului și se face media lor, componenta sincronizată se păstrează, iar zgomotul aleator scade de √N ori. La 100 de repetiții zgomotul scade de 10 ori, adică SNR crește cu 20 dB. Metoda presupune un răspuns identic la fiecare repetiție.

6.3.3 Transformata Fourier și spectrul

Orice semnal poate fi descompus într-o sumă de sinusoide de frecvențe diferite. Transformata Fourier discretă, calculată eficient prin algoritmul FFT (*fast Fourier transform*), trece semnalul din domeniul timp în domeniul frecvență. Rezultatul, spectrul de putere, arată cât de multă energie are semnalul la fiecare frecvență. Recomandările IFCN pentru EEG de repaus includ tocmai filtrarea pe benzi și calculul spectrului de amplitudine sau de putere ca pași de bază în extragerea caracteristicilor [215].

Pe spectru, interferența rețelei apare ca un vârf îngust la 50 Hz, iar deriva liniei de bază ca energie concentrată sub 0,5 Hz (figura 6.4). Aceeași figură arată că cea mai mare parte a energiei ECG-ului sintetic se află sub 40 Hz.

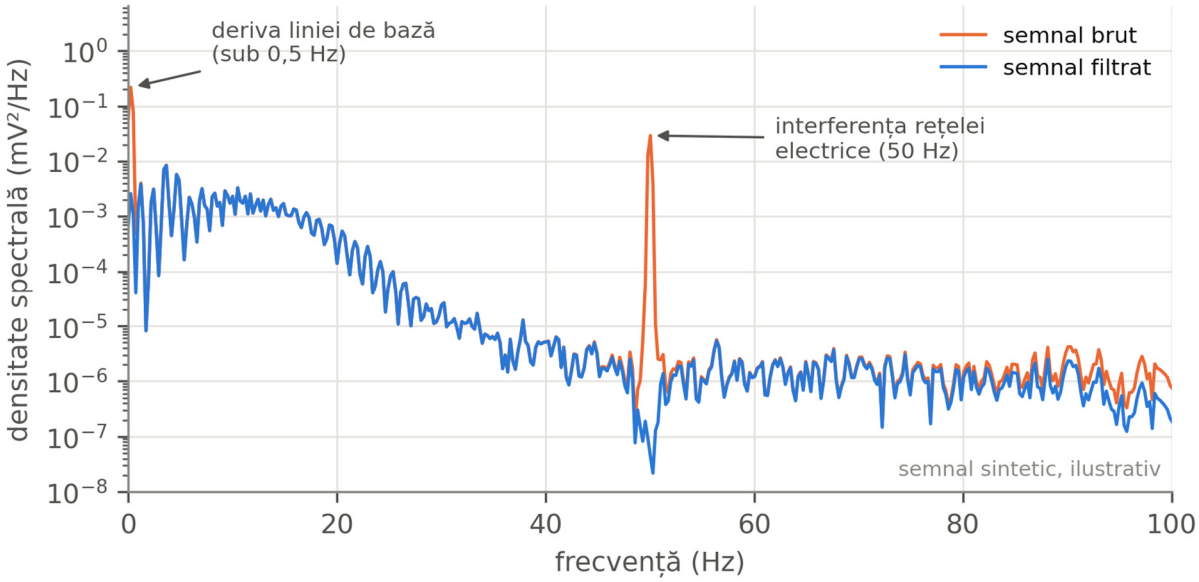


Figura 6.4. Densitatea spectrală de putere (metoda Welch) a ECG-ului sintetic din figura 6.3, înainte și după filtrare. Vârful de 50 Hz și energia de sub 0,5 Hz dispar după filtrare. Semnal sintetic, ilustrativ.

6.3.4 Analiza timp-frecvență, pe scurt

Spectrul clasic presupune un semnal cu proprietăți constante, dar o criză epileptică începe brusc, iar un fus de somn durează o secundă. Analiza timp-frecvență arată "ce frecvențe sunt prezente și când". Spectrograma aplică transformata Fourier pe ferestre scurte care alunecă în timp, iar transformata wavelet folosește ferestre scurte pentru frecvențele înalte și lungi pentru cele joase. Rezoluția în timp și cea în frecvență nu pot fi simultan oricât de fine.

6.3.5 Detecția complexelor QRS

Detectorul QRS este primul pas al aproape oricărei analize automate a ritmului. Un detector clasic, de tipul Pan-Tompkins, procedează în câțiva pași: filtrează semnalul trece-bandă pentru a păstra energia complexului QRS, derivă semnalul pentru a evidenția pantele abrupte, ridică valorile la pătrat, le integrează pe o fereastră mobilă de ordinul a 150 ms și compară rezultatul cu un prag adaptiv. Programe gratuite de vizualizare, precum EDFbrowser, includ un astfel de detector și permit exportul intervalelor RR [216].

Detectoarele nu sunt interschimbabile. Un studiu din 2026 a comparat opt algoritmi, între care Pan-Tompkins, pe înregistrări de la 25 de voluntari, în repaus, sub efort cognitiv și în activitate fizică. Niciun algoritm nu a fost cel mai bun în toate condițiile, iar acordul indicatorilor de variabilitate a frecvenței cardiace cu valorile de referință a variat de la aproape perfect la nul, în funcție de detector și de modul de achiziție [217].

6.3.6 Variabilitatea frecvenței cardiace

Intervalul RR este timpul dintre două vârfuri R succesive. Frecvența cardiacă instantanee este FC = 60/RR (RR în secunde): un RR de 0,8 s corespunde unei FC de 75 de bătăi pe minut. Variabilitatea frecvenței cardiace (*heart rate variability*, HRV) descrie fluctuațiile acestor intervale de la o bătaie la alta. Se calculează numai pe intervale NN, adică între bătăi sinusale normale. Bătăile ectopice și artefactele trebuie identificate și tratate înainte de calcul, de preferință cu inspecție vizuală după detecția automată, deoarece valorile semnalate automat ca aberante nu sunt întotdeauna artefacte, iar o bătaie ectopică nu poate fi pur și simplu "corectată" [212].

Tabelul 6.3. Indicatori de bază ai variabilității frecvenței cardiace. Sursa: [212].

Indicator	Definiție	Observație
SDNN (ms)	abaterea standard a intervalelor NN	variabilitate globală, dependentă de durata înregistrării
RMSSD (ms)	rădăcina pătrată a mediei pătratelor diferențelor succesive	variabilitate pe termen scurt, abolită de blocada vagală
pNN50 (%)	procentul diferențelor succesive mai mari de 50 ms	înrudit cu RMSSD
HF	putere spectrală în banda respiratorie, tipic 0,12-0,40 Hz	reflectă aritmia sinusală respiratorie
LF	putere spectrală în banda 0,05-0,15 Hz (uneori de la 0,04 Hz)	interpretare fiziologică controversată

Exemplu

- Cinci intervale NN consecutive: 800, 820, 790, 810 și 830 ms. Media este 810 ms, deci FC medie = 60.000/810 ≈ 74 bpm.
- **SDNN**: abaterile de la medie sunt -10, 10, -20, 0 și 20 ms. Suma pătratelor este 1000, împărțită la n - 1 = 4 dă 250, iar rădăcina pătrată dă SDNN ≈ 15,8 ms.
- **RMSSD**: diferențele succesive sunt 20, -30, 20 și 20 ms. Pătratele lor (400, 900, 400, 400) au media 525, iar rădăcina pătrată dă RMSSD ≈ 22,9 ms.
- Cinci intervale sunt prea puține pentru o concluzie clinică. Exemplul arată doar mecanica de calcul, reluată în lucrarea practică 6.

Pentru analiza spectrală, seria RR, neuniformă în timp, se reeșantionează la intervale egale, de preferință la 4 Hz [212]. Interpretarea cere prudență: puterea LF nu este un indice simplu al activității simpatice, iar banda HF standard poate rata respirația foarte lentă a unui adult sau respirația mai frecventă a copiilor [212].

6.4 Artefacte și calitatea semnalului

6.4.1 Tipuri de artefacte

Un artefact este orice componentă a semnalului care nu provine din fenomenul fiziologic urmărit. Pentru ECG, sursele descrise în literatură includ electrozii desprinși, mișcarea, firele rupte, dispozitivele externe sau implantate și chiar alte semnale fiziologice [218]. Artefactele ECG pot imita tahicardia ventriculară sau infarctul miocardic acut, de aceea recunoașterea lor ține de competența clinică a medicului [218].

Principalele categorii sunt:

- **mișcarea**: deplasarea electrodului față de piele modifică potențialul de contact și produce oscilații lente sau bruște. La EMG, artefactele de mișcare se situează tipic între 0 și 20 Hz [210].
- **contactul electrodului**: gel uscat, impedanță mare sau dezechilibrată, electrod care "sare" (*electrode pop*). Electrozii cu impedanță mare sunt mai afectați de transpirație și mișcare [208].
- **rețeaua electrică**: o componentă sinusoidală îngustă la 50 sau 60 Hz, indusă de cablurile și aparatele alimentate de la rețea [210].

- **activitatea musculară (EMG)** suprapusă peste ECG sau EEG: zgomot de înaltă frecvență, frecvent la pacienții agitați, cu frisoane sau tremor.
- **artefacte fiziologice la EEG**: mișcările ochilor, pulsul, ECG-ul și transpirația. Unele, ca EMG-ul și mișcările oculare, ajută chiar la interpretare [219].

La PPG, artefactul de mișcare (aproximativ 0,01-10 Hz) se suprapune peste banda principală a semnalului, 0,5-5 Hz, și o poate distorsiona, de aceea trebuie eliminat sau corectat înainte de analiză [211]. Pulsoximetrul are limitări similare: mișcarea, anemia, perfuzia periferică scăzută și pielea rece. El se numără printre dispozitivele din terapie intensivă cu cele mai multe alarme false [206].

6.4.2 Controlul calității

Controlul calității începe la patul bolnavului, cu pregătirea pielii și fixarea electrozilor și a cablurilor. În EEG se verifică impedanța fiecărui electrod la începutul înregistrării [208]. La presiunea invazivă, aducerea la zero și testul de spălare depind de personal, iar sistemul cateter-traductor cere supraveghere continuă: o recoltare de sânge prin cateter, de exemplu, face să dispară temporar unda pulsatilă [206].

Controlul continuă în software, prin indici de calitate a semnalului (*signal quality indices*, SQI): puterea relativă a complexului QRS, asimetria (*skewness*), aplatizarea (kurtosis), SNR-ul. O analiză din 2022 a arătat că acești indici statistici, folosiți cu praguri fixe, se comportă diferit de la o bază de date la alta, de aceea autorii recomandă praguri adaptive sau metode de învățare automată [214]. O recenzie sistematică a tehnicilor automate de evaluare a calității ECG publicate în 2012-2022 a raportat acurateți între 85,75% și 97,15%, dar și o testare aproape absentă în timp real, pe oameni [220].

Miza clinică este oboseala alarmelor. Datele citate în manualul lui Shortliffe și Cimino arată între 1,6 și 14,6 alarme pe pacient pe oră în terapie intensivă, dintre care până la 90% false. Câteva secunde de artefact pe ECG pot declanșa, de exemplu, o alarmă falsă de tahicardie ventriculară [206]. Soluțiile propuse includ întârzieri scurte ale alarmei și combinarea mai multor semnale care estimează aceeași frecvență cardiacă [206].

6.5 Formate și baze de date deschise

6.5.1 Formate de fișier

Fără metadate (frecvența de eșantionare, unitatea, câștigul, derivația), eșantioanele sunt aproape inutilizabile. Formatele standard le păstrează împreună.

- **EDF și EDF+**. Formatul european de date (*European Data Format*) a fost publicat în 1992, iar EDF+ în 2003. EDF+ poate conține înregistrări întrerupte, adnotări, stimuli și evenimente. Formatul este folosit mai ales în neurofiziologie clinică, somnologie și cardiologie și a devenit standardul de facto pentru EEG și polisomnografie [221]. Standardul minim IFCN-ILAE recomandă ca datele EEG să poată fi exportate în CSV, EDF sau DICOM [208].
- **WFDB** (*Waveform Database*) este un set de standarde deschise și de programe pentru stocarea și analiza semnalelor fiziologice și a adnotărilor, dezvoltat la MIT începând din 1989. O înregistrare WFDB are un fișier antet (.hea), unul sau mai multe fișiere de semnal (.dat) și fișiere de adnotări, iar formatul stă la baza multor baze de date de pe PhysioNet [222].
- **DICOM waveform**. Standardul DICOM, cunoscut din imagistică, definește și obiecte pentru forme de undă: ECG de 12 derivații, ECG general și ambulator, forme de undă

hemodinamice, puls arterial, respirație, EEG de scalp de rutină, EEG de somn, EMG și electrooculogramă [223].

- **HL7 aECG** (*annotated ECG*) este un standard XML creat ca răspuns la inițiativa FDA privind ECG-ul digital din 2001. Scopul inițial a fost evaluarea sistematică a formelor de undă și a punctelor de măsurare (de exemplu intervalul QT) în studiile clinice ale medicamentelor non-cardiace [224].
- **ISO/IEEE 11073** este familia de standarde pentru comunicarea dispozitivelor medicale la punctul de îngrijire. Varianta istorică pentru patul bolnavului (Medical Information Bus) a avut o adopție comercială slabă [206]. Partea 10103 (ediția publicată în 2025) definește termenii pentru rezumatul interogării dispozitivelor cardiace implantabile (stimulatoare, defibrilatoare, dispozitive de resincronizare, monitoare implantabile), transferat din sistemele producătorilor în dosarul electronic de sănătate [225].

6.5.2 PhysioNet, o resursă deschisă

PhysioNet, întreținut de Laboratorul de Fiziologie Computațională al MIT, găzduiește baze de date de semnale fiziologice, programe deschise și competiții științifice (*PhysioNet Challenges*) [226]. În 2026, echipa resursei a descris-o ca platformă globală pentru cercetarea biomedicală, iar această lucrare este citarea standard cerută utilizatorilor [227].

Baza MIT-BIH Arrhythmia conține 48 de fragmente de câte o jumătate de oră, de la 47 de subiecți, cu aproximativ 110.000 de adnotări de bătăi verificate independent de cel puțin doi cardiologi. Accesul este deschis, sub licența Open Data Commons Attribution [213]. Lucrarea practică 6 folosește această bază și vizualizatorul LightWAVE, care rulează direct în browser [228].

6.6 Interpretarea asistată de inteligența artificială

6.6.1 ECG cu inteligență artificială

Interpretarea automată a ECG-ului de 12 derivații este folosită din anii 1980. Algoritmii sunt destul de precișii, mai ales la persoanele sănătoase, dar dezacordurile cu cardiologii pot fi importante clinic, de aceea cardiologul confirmă de obicei rezultatul [206]. Modelele de inteligență artificială (IA) bazate pe învățare profundă (*deep learning*) au extins întrebările adresate ECG-ului: disfuncția sistolică a ventriculului stâng, cardiomiopatia hipertrofică, amiloidoza cardiacă, stenoza aortică sau riscul de fibrilație atrială viitoare. O recenzie din 2024 cere, înainte de adoptarea largă, dovezi de beneficiu pentru pacienți și implementări care să nu copleșească sistemul cu rezultate fals-pozitive [229].

Exemplul de referință este EAGLE, un studiu pragmatic randomizat pe clustere, în care 120 de echipe de medicină primară din 45 de clinici sau spitale au primit sau nu rezultatul unui algoritm ECG care semnala probabilitatea unei fracții de ejecție scăzute (≤ 50%). Au fost incluși 22.641 de adulți fără insuficiență cardiacă cunoscută. În brațul cu acces la IA, diagnosticele noi de fracție de ejecție scăzută în 90 de zile au crescut de la 1,6% la 2,1% (OR 1,32). Printre pacienții cu rezultat IA pozitiv (6% din cohortă) au crescut de la 14,5% la 19,5%. Numărul total de ecocardiografii a rămas similar (19,2% față de 18,2%) [230].

Ideea a fost testată și în alte sisteme de sănătate. Un studiu randomizat pragmatic pe 13.631 de pacienți internați în Taiwan, îngrijiți de medici non-cardiologi, a găsit mai multe diagnostice noi de fracție de ejecție scăzută în 30 de zile (1,5% față de 1,1%, HR 1,50). Utilizarea

ecocardiografiei nu a crescut, dar ecocardiografiile cerute au confirmat mai des boala (34,2% față de 20,2%) [231]. În Nigeria, un studiu randomizat pe 1.232 de gravide și lăuze a comparat screeningul ghidat de IA cu îngrijirea obișnuită. Stetoscopul digital cu IA a dublat detecția disfuncției sistolice (4,1% față de 2,0%, OR 2,12). Modelul aplicat ECG-ului de 12 derivații a avut însă un efect în aceeași direcție care nu a atins pragul de semnificație statistică (3,4% față de 2,0%, p = 0,125) [232]. Diferența sugerează că un model performant într-o populație nu aduce automat același beneficiu în alta.

IA poate extrage din ECG și informații invizibile pentru ochiul liber. La 1.936 de vârstnici fără fibrilație atrială cunoscută, ieșirea unui model aplicat unui ECG în ritm sinusal a prezis fibrilația atrială viitoare cu o statistică C de 0,69, egală cu cea a scorului clinic CHARGE-AF. Combinația celor două a ajuns la 0,72 [233]. O statistică C de 0,69 este modestă: modelul ierarhizează riscul, nu pune diagnosticul.

6.6.2 Fibrilația atrială detectată de ceasuri și brățări

Ceasurile inteligente folosesc două tehnologii. PPG-ul optic măsoară continuu pulsul și semnalează ritmul neregulat. ECG-ul cu o singură derivație se înregistrează la cerere, cu degetul pe carcasa ceasului. Senzorii PPG urmăresc deja frecvența și ritmul cardiac, somnul și efortul, iar foaia de parcurs din 2023 a domeniului descrie cercetarea necesară pentru utilizarea lor clinică [234].

Un studiu de mari dimensiuni, Fitbit Heart Study, a înrolat în Statele Unite 455.699 de participanți. Notificări de ritm neregulat au apărut la 1% dintre ei și la 4% dintre cei de 65 de ani sau peste. La 1.057 dintre ei, un plasture ECG purtat o săptămână a confirmat fibrilația atrială în 32,2% din cazuri. Când notificarea a reapărut în timpul monitorizării ECG, valoarea predictivă pozitivă a fost de 98,2% [235]. O analiză ulterioară a aceleiași cohorte a arătat că probabilitatea de confirmare depinde de durata monitorizării: 7,6% pentru un singur ECG de 10 secunde, 32,2% pentru un monitor de o săptămână și 60,8% pentru unul de patru săptămâni [236].

Un studiu randomizat publicat în 2026 cu Apple Watch (EQUAL) a inclus 437 de pacienți de cel puțin 65 de ani, cu risc crescut de accident vascular cerebral. După șase luni de monitorizare cu ceasul, fibrilația atrială nou diagnosticată a fost mai frecventă decât în grupul cu îngrijire standard (9,6% față de 2,3%, HR 4,40) [237]. Meta-analizele de acuratețe dau cifre mari. Una din 2025, cu 26 de studii și 17.349 de pacienți, a găsit o sensibilitate de 95% și o specificitate de 97%, comparabile între modelele PPG și cele ECG, dar cu o heterogenitate foarte mare între studii (I^2 de 95% și 99%) [238].

6.6.3 Limitări

Sensibilitatea și specificitatea ridicate nu înseamnă automat beneficiu clinic. Colaborarea AF-SCREEN notează că studiile randomizate de screening conduse de profesioniști nu au demonstrat reducerea accidentelor vasculare cerebrale. Suspiciunea din PPG se confirmă cu un ECG, iar ECG-ul înregistrat de consumator se citește de un profesionist. La tinerii care adoptă primii tehnologia, screeningul este puțin probabil cost-eficient [239]. O analiză din 2026, explicit generatoare de ipoteze, a sintetizat studiile randomizate cu monitorizare de tip purtabil la persoane asimptomatice cu risc crescut. Monitorizarea continuă a crescut șansa unui diagnostic de fibrilație atrială (OR 2,84) și a dublat utilizarea anticoagulantelor, fără o reducere clară a evenimentelor adverse, ceea ce sugerează supradiagnostic [240].

A doua limitare este populația. Un model antrenat pe o populație omogenă poate funcționa diferit în alta. Pentru modelul ECG de detectare a fracției de ejecție scăzute, derivat pe o cohortă în proporție de 96,2% albă non-hispanică, performanța a rămas constantă între grupurile rasiale și etnice (AUC 0,93-0,96). Autorii recomandă totuși raportarea performanței pe subgrupuri de vârstă, sex, rasă și etnie pentru orice instrument nou [241]. La senzorii optici problema este fizică: melanina absoarbe lumina. O meta-analiză din 2024 a găsit că pulsoximetrele supraestimează SpO2 atât la pielea deschisă, cât și la cea închisă la culoare, deși această supraestimare poate să nu fie relevantă clinic. Frecvența pulsului măsurată de dispozitivele purtabile nu a avut o eroare sistematică legată de pigmentare [242].

A treia limitare este validarea externă: rezultatele din centrul care a dezvoltat modelul trebuie reproduse pe alte aparate, în alte spitale și populații. Studiul din Nigeria a aplicat modele dezvoltate la Mayo Clinic, antrenate pe date independente de cele ale studiului [232]. Studiul din Taiwan a testat, în schimb, un model dezvoltat anterior de aceeași echipă, deci arată beneficiul într-un alt context clinic, nu o validare externă propriu-zisă [231].

Monitorizarea continuă nu se limitează la cardiologie. O recenzie sistematică a autorului a inclus 9 studii (778 de pacienți) cu senzori purtabili după chirurgia colorectală și a găsit că numărul de pași din primele zile postoperatorii s-a asociat cu durata spitalizării, cu complicațiile și cu reinternarea, cerând însă definiții standardizate și validare multicentrică [243].

6.7 Situația în România 2026

La 27 septembrie 2026, bazele de date deschise de pe PhysioNet, formatele EDF și WFDB și programele gratuite descrise în acest capitol pot fi folosite și în universitățile din România, sub licențe deschise care cer citarea sursei. Pe partea de sistem, caietul de sarcini publicat de Ministerul Sănătății pentru sistemul informatic integrat al secțiilor de anestezie și terapie intensivă (SIEC-ATI) vizează 18 spitale, 649 de posturi-paturi de terapie intensivă și 275 de posturi de anestezie. Documentul cere înregistrarea automată, la cel mult 90 de secunde, a parametrilor măsurați de aparatele conectate la pacient (monitor de funcții vitale, ventilator, pompe), emiterea automată de alarme și interfețe HL7/FHIR [244]. Cerința privește valori numerice periodice (tendințe), nu formele de undă eșantionate la sute de hertzi, diferență pe care studentul o poate explica după parcurgerea secțiunii 6.2. Capitolul nu evaluează stadiul implementării sistemului.

Capcane frecvente

- Confuzia dintre frecvența semnalului și frecvența de eșantionare: un semnal cu componente până la 70 Hz cere mai mult de 140 Hz.
- Credința că aliasingul se corectează după digitizare. Frecvența falsă nu mai poate fi separată, de aceea filtrul anti-aliasing stă înaintea convertorului.
- Interpretarea unei supradenivelări ST de pe monitor fără a verifica setarea filtrului trece-sus.
- Calculul HRV pe toate intervalele RR, inclusiv pe cele din jurul extrasistolelor sau al artefactelor.
- Considerarea unei notificări de ceas inteligent drept diagnostic de fibrilație atrială. Suspiciunea din PPG se confirmă prin ECG.
- Citirea sensibilității și specificității ca dovadă de beneficiu clinic. Beneficiul se demonstrează prin rezultate ale pacienților în studii randomizate.

De reținut

- Frecvența de eșantionare trebuie să depășească dublul celei mai mari frecvențe utile. În practică se alege o marjă mai mare.
- Numărul de biți ai convertorului stabilește cea mai mică diferență de tensiune care poate fi distinsă.
- Filtrele curăță semnalul, dar îl pot și deforma. Setările lor fac parte din interpretare.
- HRV se calculează pe intervale NN curate. SDNN și RMSSD sunt punctul de plecare.
- Formatele deschise (EDF, WFDB, DICOM, HL7 aECG) păstrează împreună eșantioanele și metadatele necesare interpretării.
- IA aplicată ECG-ului a crescut numărul de diagnostice în studii randomizate, dar beneficiul pentru prognostic și comportamentul în alte populații trebuie demonstrate separat.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Standardul minim IFCN-ILAE (2023) pentru EEG de rutină recomandă o frecvență minimă de eșantionare de:

a) 70 Hz
b) 100 Hz
c) 140 Hz
d) 256 Hz
e) 1000 Hz

2. (CS) O interferență sinusoidală de 50 Hz este eșantionată la 60 Hz, fără filtru anti-aliasing. În semnalul digital ea va apărea ca o componentă de:

a) 50 Hz
b) 110 Hz
c) 10 Hz
d) 60 Hz
e) 0 Hz

3. (CS) În studiul randomizat EAGLE, accesul medicilor de familie la rezultatul unui algoritm IA aplicat ECG-ului:

a) a redus mortalitatea la un an
b) a crescut proporția diagnosticelor noi de fracție de ejecție scăzută (2,1% față de 1,6%)
c) a redus numărul total de ecocardiografii la jumătate
d) a înlocuit ecocardiografia ca metodă de diagnostic
e) nu a modificat numărul de diagnostice noi

4. (CM) Despre variabilitatea frecvenței cardiace sunt corecte afirmațiile:

a) RMSSD se calculează din diferențele dintre intervale RR succesive
b) SDNN este abaterea standard a intervalelor dintre bătăi sinusale normale
c) bătăile ectopice se păstrează nemodificate în seria folosită la calcul
d) banda HF este definită tipic între 0,12 și 0,40 Hz și reflectă influența respirației
e) HRV se poate calcula din valorile de SpO2 afișate de pulsoximetru

5. (CM) Despre detecția fibrilației atriale cu ceasuri inteligente sunt corecte afirmațiile:

a) o suspiciune bazată pe PPG trebuie confirmată cu un ECG
b) în Fitbit Heart Study, valoarea predictivă pozitivă a unei notificări repetate în timpul monitorizării ECG a fost de 98,2%
c) screeningul continuu cu dispozitive purtabile a redus clar evenimentele adverse la persoanele asimptomatice
d) o meta-analiză din 2025 a găsit o heterogenitate foarte mare între studiile de acurateț̦e
e) probabilitatea de confirmare a fibrilației atriale nu depinde de durata monitorizării ECG

CAPITOLUL 7

Capitolul 7. Imagistica medicală digitală: DICOM, PACS și analiza asistată

Obiective

La finalul capitolului, studentul va putea:

- să calculeze dimensiunea necomprimată a unei serii CT pornind de la matrice, adâncimea de biți și numărul de imagini;
- să transforme o valoare în unități Hounsfield într-un nivel de gri afișat, pentru o fereastră dată prin nivel și lățime;
- să descrie modelul informațional DICOM (pacient, studiu, serie, instanță) și să recunoască atributele principale din antetul unui fișier;
- să explice drumul unei examinări prin sistemele RIS, PACS și dosarul electronic, cu rolul profilului IHE Scheduled Workflow;
- să compare compresia fără pierderi cu cea cu pierderi din punctul de vedere al siguranței diagnostice;
- să interpreteze critic un rezultat publicat despre inteligența artificială în imagistică, ținând cont de validarea externă și de biasul de automatizare.

7.1 Imaginea digitală

7.1.1 Pixel, voxel, matrice

Pentru calculator, o imagine medicală este un tablou de numere. Fiecare element al tabloului bidimensional se numește pixel (*picture element*) și redă intensitatea unei mici suprafețe pătrate din imagine. Pixelul corespunde unui element de volum din corpul examinat, numit voxel (*volume element*), iar un volum CT sau RM se reprezintă ca tablou tridimensional, adică o stivă de secțiuni [24]. Dimensiunile voxelului contează. Dacă grosimea secțiunii diferă de latura pixelului din plan, voxelii sunt anizotropi, iar reconstrucțiile coronale sau sagitale obținute din imagini axiale își pierd din claritate. Majoritatea echipamentelor CT și RM moderne produc însă voxeli izotropi [24].

Numărul de rânduri și de coloane formează matricea imaginii. Ea variază mult între modalități: de la 64 x 64 pixeli pentru unele imagini de medicină nucleară până la aproximativ 5000 x 4000 pixeli pentru mamografie [68].

7.1.2 Adâncimea de biți și rezoluția

Fiecare pixel stochează un număr pe un anumit număr de biți. Cu 8 biți se pot reprezenta 2^8 = 256 de valori, cu 12 biți 4096, iar cu 16 biți 65.536. Pentru imaginile CT, standardul DICOM impune 16 biți alocați pe pixel, dintre care 12 până la 16 biți conțin efectiv valoarea [245]. Imaginile color (lame de patologie scanate, fotografii dermatologice) folosesc de regulă trei canale, roșu, verde și albastru, fiecare cu propria adâncime.

Calitatea unei imagini digitale se descrie prin trei mărimi. Rezoluția spațială arată cât de bine se separă două puncte apropiate și depinde de numărul de pixeli pe unitatea de suprafață. Rezoluția de contrast arată cât de mici pot fi diferențele de intensitate care se mai disting, iar numărul de biți pe pixel o limitează. Rezoluția temporală, în sfârșit, reprezintă timpul necesar pentru a forma o imagine: de la aproximativ 30 de imagini pe secundă în sus, cordul în mișcare apare fără încețoșare [24]. Microcalcificările de pe o mamografie cer rezoluție spațială mare. O leziune hepatică izodensă cere rezoluție de contrast.

7.1.3 Cât ocupă o serie CT: exemplu de calcul

Calculul se face în trei pași și merită exersat, fiindcă explică de ce spitalele au nevoie de arhive dedicate.

1. O imagine CT axială are o matrice de 512 x 512 = 262.144 pixeli.
2. Cu 16 biți (2 octeți) pe pixel, o imagine ocupă 262.144 x 2 = 524.288 octeți, adică aproximativ 0,52 MB, fără antet și fără compresie.
3. O serie axială torace-abdomen-pelvis reconstruită la 1 mm, pe o lungime de 60 cm, are circa 600 de imagini: 600 x 0,52 MB ≈ 315 MB.

Aceeași examinare este adesea reconstruită de mai multe ori (filtru pentru țesut moale, filtru pentru plămân, planuri coronale), iar volumul pe pacient se multiplică. Valorile orientative publicate sunt de ordinul a 500 de imagini și 250 MB pentru o examinare CT, 63 MB pentru RM și 153 MB pentru o mamografie, cu mențiunea că numărul de imagini și rezoluția cresc de la an la an [68].

7.1.4 Scala Hounsfield și fereastra de vizualizare

Valorile numerice ale pixelilor CT se exprimă în unități Hounsfield (HU). Scala este definită astfel încât apa are 0 HU, iar aerul aproximativ -1000 HU. În practică, valorile se întind de la -1000 la aproximativ +3000 [24]. În fișierul DICOM, valoarea stocată (SV) se transformă în HU cu relația HU = m · SV + b, unde m este Rescale Slope (0028,1053), iar b este Rescale Intercept (0028,1052) [245]. De exemplu, cu m = 1 și b = -1024, o valoare stocată de 1064 corespunde la 40 HU.

Ochiul uman nu deosebește mai mult de circa 100 de nuanțe de gri. Un monitor afișează de obicei 256. Dacă toate cele aproximativ 4000 de valori HU ar fi comprimate liniar în 256 de niveluri, fiecare nivel de gri ar acoperi circa 16 HU, iar diferențele mici de densitate dintre două țesuturi moi ar deveni greu de văzut. De aceea se folosește fereastra de vizualizare (*windowing*): medicul alege nivelul L (*window level* sau *center*, centrul intervalului) și lățimea W (*window width*), iar numai valorile din intervalul [L - W/2; L + W/2] sunt întinse pe toată scala de gri [24]. Valorile de sub interval apar negre, cele de deasupra, albe. Standardul DICOM stochează fereastra recomandată în atributele Window Center (0028,1050) și Window Width (0028,1051), cu o funcție implicit liniară [245].

Forma simplificată a transformării este: G = 255 · (HU - (L - W/2)) / W, limitat la intervalul 0-255.

Exemplu numeric. Fereastra de mediastin, cu L = 40 și W = 400, acoperă intervalul -160 până la +240 HU. Un ganglion de 20 HU primește 255 · (20 + 160) / 400 ≈ 115, adică un gri mediu. Parenchimul pulmonar, de circa -850 HU, cade sub -160 și apare negru. Fereastra de plămân, cu L = -600 și W = 1500, acoperă -1350 până la +150 HU. Același parenchim de -850 HU primește acum 255 · 500 / 1500 = 85, un gri închis, pe care se văd vasele și un eventual nodul. Țesuturile

moi de 40 HU devin aproape albe (237) și nu mai pot fi comparate între ele. Figura 7.1 arată cele două funcții de transfer și efectul lor pe o fantomă sintetică.

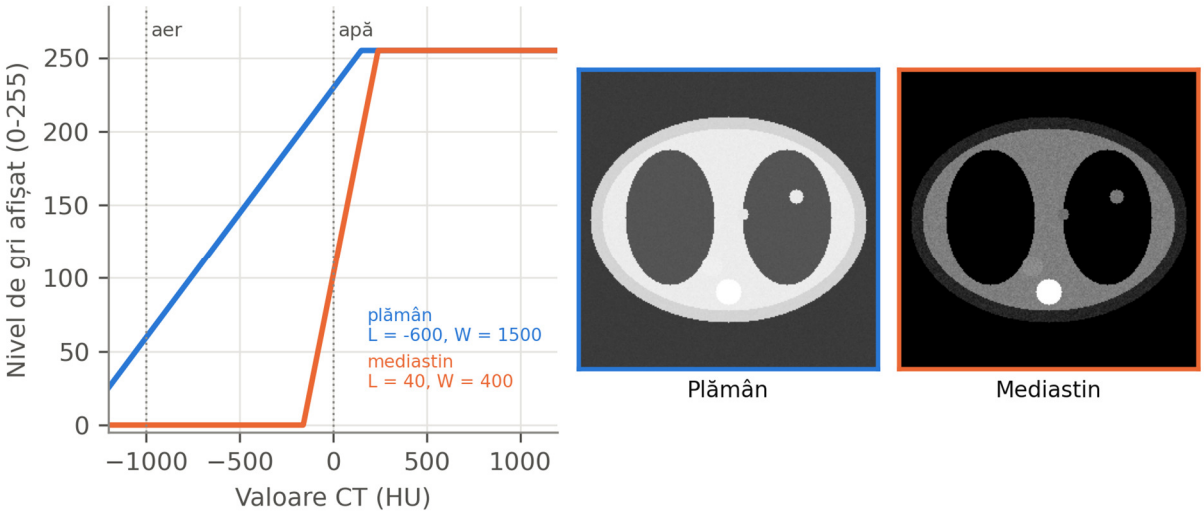


Figura 7.1. Transformarea valorilor CT (HU) în niveluri de gri pentru fereastra de plămân (L = -600, W = 1500) și fereastra de mediastin (L = 40, W = 400). În dreapta, aceeași secțiune sintetică afișată în cele două ferestre. Date sintetice, ilustrative; valorile HU ale fantomei sunt alese didactic.

Fereastra nu modifică datele. Ea schimbă numai afișarea, iar o leziune "invizibilă" într-o fereastră poate fi evidentă în alta.

7.2 Modalitățile imagistice din perspectivă informatică

Din punctul de vedere al informaticianului, modalitățile diferă prin ce anume măsoară, prin dimensiunea și numărul imaginilor și prin tipul de date asociate. Radiografia proiectează toate structurile traversate de fascicul pe un singur plan, are rezoluție spațială foarte mare și rezoluție de contrast mai slabă decât CT sau RM. Aproape toate departamentele au trecut de la film la radiografie digitală, fie cu plăci cu fosfor citite ulterior (CR), fie cu detectori care produc direct imaginea (DR) [24]. Tomografia computerizată (CT) calculează densitatea fiecărui voxel prin algoritmi de reconstrucție. Imaginea CT este deci una calculată, nu fotografiată. Ecografia produce imagini digitale de la început, adesea sub formă de secvențe dinamice (*cine loops*), la care se adaugă informația Doppler despre flux. Rezonanța magnetică (RM) generează mai multe secvențe (T1, T2 și altele) pentru aceeași regiune, iar medicina nucleară și PET redau distribuția unui radiotrasor, cu informație funcțională și rezoluție spațială redusă, motiv pentru care sunt fuzionate frecvent cu CT [24].

Tomosinteza mamară digitală (*digital breast tomosynthesis*, DBT) achiziționează mai multe proiecții cu doză mică ale sânului comprimat, din care se reconstruiesc secțiuni ce pot fi parcurse strat cu strat la stația de lucru [246]. Patologia digitală scanează lamele de sticlă în întregime (*whole slide imaging*, WSI). O astfel de imagine este color, organizată ca piramidă de "plăci" (*tiles*) la mai multe măriri și ocupă între 500 MB și 5 GB per lamă, față de 5-200 MB pentru un studiu radiologic tipic [247]. Înainte de utilizarea diagnostică, fiecare laborator validează sistemul WSI pe cel puțin 60 de cazuri, comparând diagnosticul pe ecran cu cel pe lamă [248].

Tabelul 7.1. Caracteristicile datelor produse de principalele modalități. Valori orientative. Sursa: [24,68,246,247].

Modalitate	Ce produce	Imagini / examinare	Dimensiune / examinare
Radiografie digitală (CR/DR)	proiecție 2D, rezoluție spațială mare	circa 3	circa 29 MB
CT	volum de secțiuni în HU	circa 500	circa 250 MB
RM	mai multe secvențe (T1, T2 etc.)	circa 500	circa 63 MB
Ecografie	imagini și secvențe cine, Doppler	circa 50	circa 25 MB
Mamografie 2D	4 incidențe, matrice foarte mare	4	circa 153 MB
Tomosinteză (DBT)	secțiuni reconstruite din proiecții multiple	secțiuni multiple	variabilă
Medicină nucleară, PET	distribuția radiotrasorului, adesea fuzionată cu CT	circa 25 (scintigrafie)	circa 1 MB (scintigrafie)
Patologie digitală (WSI)	imagine color gigapixel, piramidă de plăci	1 per lamă	500 MB - 5 GB per lamă

7.3 Compresia imaginilor

Volumele din tabelul 7.1 explică interesul pentru compresie. Există două familii de metode. Compresia fără pierderi (*lossless*) codifică redundanța imaginii astfel încât originalul se reconstituie exact, bit cu bit. Compresia cu pierderi (*lossy*, ireversibilă) produce o imagine doar asemănătoare vizual cu originalul, cu un grad de fidelitate ales de utilizator. Metodele fără pierderi ating rapoarte de compresie de aproximativ 2,5:1, cele cu pierderi pot ajunge, pentru anumite tipuri de imagini, la 40:1 fără pierdere perceptibilă sau diagnostică [68]. Seria CT de 315 MB din exemplul de mai sus ar ocupa, comprimată fără pierderi, circa 126 MB.

Problema compresiei cu pierderi este că nu există o setare universală care să garanteze simultan un raport bun și absența alterărilor vizibile. Metodele se reglează pentru sarcina diagnostică respectivă, iar compresia este mai larg acceptată în cardiologie și patologie decât în radiologie. Pe măsură ce prețul stocării scade mai repede decât cresc examinările, presiunea spre compresie ireversibilă se reduce [68]. Standardul DICOM permite ambele variante prin sintaxe de transfer (JPEG, JPEG-LS, JPEG 2000 și altele), iar fișierul păstrează informația despre tipul de compresie aplicat [245].

Dovezile recente sunt nuanțate. Într-un studiu pe 9111 mamografii, modelele de învățare profundă și-au păstrat performanța la compresie moderată, dar aria sub curba ROC a scăzut de la 0,87 la 0,79 la rapoarte extreme, de 10.000-11.000:1 [249]. Doisprezece radiologi și tehnicieni au evaluat mamografii în format JPEG cu compresie minimă ca echivalente cu originalul DICOM, dar concluzia privește folosirea în formare, nu în diagnostic [250]. În patologia digitală, compresia JPEG cu pierderi este deja uzuală și poate introduce diferențe de culoare și textură, iar compresoarele bazate pe rețele neuronale nu se transferă bine între scheme diferite de compresie [251]. Regula practică pentru student: arhiva diagnostică păstrează imaginea originală sau comprimată fără pierderi, iar compresia ireversibilă se folosește numai unde un protocol validat o permite.

7.4 Standardul DICOM

7.4.1 Origine și statut

Primele echipamente CT și RM salvau datele pe benzi magnetice, în formate proprii fiecărui producător, pe care cercetătorii trebuiau să le descifreze singuri [68]. Colegiul American de Radiologie (ACR) și Asociația Națională a Producătorilor de Echipamente Electrice (NEMA) au publicat în 1985 standardul ACR-NEMA, iar în 1993 acesta a fost înlocuit de DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*), care a adus comunicarea prin rețea TCP/IP, schimbul pe suporturi fizice (CD, DVD, USB) și o descriere formală a serviciilor [252]. Părțile standardului sunt numerotate de la PS3.1 (introducere) la PS3.22 (comunicare în timp real), două dintre ele (PS3.9 și PS3.13) fiind retrase. Dintre celelalte, PS3.3 descrie obiectele informaționale, PS3.4 serviciile, PS3.6 dicționarul de date, iar PS3.18 serviciile web [252]. Suplimentele aprobate se consolidează de mai multe ori pe an în ediții noi. La 27 septembrie 2026, ediția curentă publicată pe site-ul oficial este 2026d [245].

DICOM este preluat și ca standard internațional ISO. Draftul ISO/DIS 12052:2025, supus votului în martie-iunie 2025, anunța a treia ediție, care înlocuiește ISO 12052:2017 [252]. Ediția publicată este ISO 12052:2026 [253]. Orice produs care declară conformitate cu DICOM trebuie să aibă o declarație de conformitate (*conformance statement*) care precizează exact ce servicii și obiecte suportă [252]. La achiziția unui echipament, spitalul compară aceste declarații.

7.4.2 Modelul informațional

Majoritatea obiectelor DICOM urmează un model comun cu entitățile pacient, studiu, serie, echipament, sistem de referință spațial și instanța propriu-zisă (figura 7.2). Un studiu corespunde aproximativ unei proceduri solicitate, iar o serie, unui pas de achiziție efectuat [252]. Fiecare instanță, de exemplu o imagine, primește un identificator unic la nivel mondial (UID), care o însoțește în toate schimburile. Dacă se modifică sensul conținutului, se creează o instanță nouă, cu UID nou [252].

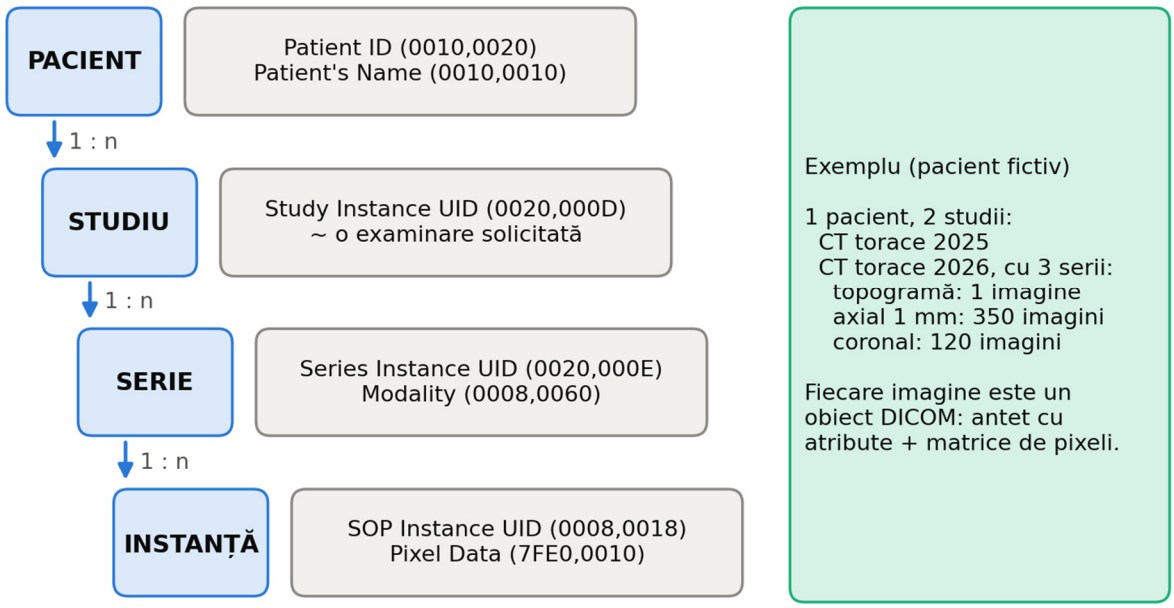


Figura 7.2. Ierarhia modelului informațional DICOM: un pacient are unul sau mai multe studii, un studiu are una sau mai multe serii, o serie conține instanțe (imagini). În dreapta, un exemplu fictiv. Atributele și etichetele sunt preluate din PS3.6 [245].

7.4.3 Atribute, etichete, IOD și SOP

Un fișier DICOM are un antet format din atribute și, de obicei, o matrice de pixeli. Fiecare atribut are o etichetă (*tag*) formată din două numere hexazecimale, grupul și elementul, un nume și un tip de valoare (*value representation*, VR). Câteva exemple din dicționarul de date: (0010,0010) Patient's Name, de tip PN (nume de persoană), (0010,0020) Patient ID, (0008,0060) Modality, (0020,000D) Study Instance UID, (0028,0030) Pixel Spacing, care dă dimensiunea pixelului în milimetri, și (7FE0,0010) Pixel Data, care conține imaginea însăși [245]. Pixel Spacing face posibile măsurătorile în milimetri, lucru pe care îl veți verifica în lucrarea practică 7.

Definiția unui obiect informațional (*Information Object Definition*, IOD) descrie abstract un tip de obiect real, de exemplu "imagine CT" sau "raport structurat", împreună cu atributele lui. Combinația dintre un IOD și un serviciu formează o clasă SOP (*Service-Object Pair*), de exemplu "stocarea unei imagini CT" [245,252]. Clasa SOP a unei instanțe este înscrisă în atributul SOP Class UID (0008,0016) [245].

7.4.4 Serviciile de rețea și DICOMweb

Serviciile clasice DICOM rulează peste TCP/IP, între două aplicații care stabilesc o asociere. Tabelul 7.2 rezumă serviciile pe care un student le întâlnește cel mai des.

Tabelul 7.2. Servicii DICOM uzuale și echivalentele DICOMweb. Sursa: [245,254,255].

Serviciu	Ce face	Exemplu de utilizare	Echivalent web
C-ECHO	verifică legătura dintre două noduri	test la instalarea unui aparat	-
C-STORE	trimite și stochează o instanță	CT trimite seria către PACS	STOW-RS
C-FIND	caută după criterii	toate studiile pacientului X	QIDO-RS
C-MOVE / C-GET	recuperează instanțe găsite	stația aduce studiul anterior	WADO-RS
Modality Worklist	listă de lucru pentru aparat	date pacient preluate din RIS	UPS-RS
MPPS	raportează starea procedurii	"examinare terminată" către RIS	UPS-RS

DICOMweb reunește serviciile RESTful definite în PS3.18: QIDO-RS pentru căutare, WADO-RS pentru recuperare, STOW-RS pentru stocare și UPS-RS pentru liste de lucru, cu reprezentarea atributelor în JSON sau XML [254]. Avantajul este că un vizualizator web sau o aplicație mobilă poate accesa imaginile cu instrumentele obișnuite ale dezvoltatorilor web. Un flux construit numai pe interfețe FHIR și DICOMweb a fost descris pentru comandă, programare, achiziție, vizualizare și raportare [256]. În patologia digitală, WADO-RS permite cererea individuală a plăcilor unei imagini de mai mulți gigaocteți, fără descărcarea întregului fișier [247]. La Connectathonul DICOM WSI din 2025, 32 de implementări (scanere, arhive, vizualizatoare, surse de adnotări) au schimbat imagini și adnotări prin mecanismele standard DICOM și DICOMweb [257].

7.4.5 Anonimizarea

Antetul DICOM conține date personale, iar uneori și pixelii le conțin: numele pacientului "ars" în imagine pe o ecografie sau pe o captură de ecran, ori trăsăturile feței reconstruibile dintr-un CT cranian. Partea PS3.15 definește profilul de bază pentru confidențialitate (*Basic Application Level Confidentiality Profile*), care elimină sau înlocuiește atributele identificatoare,

cu opțiuni suplimentare precum curățarea datelor din pixeli (*Clean Pixel Data*), curățarea trăsăturilor vizuale recognoscibile și păstrarea relațiilor temporale longitudinale [245]. Ultima opțiune contează în cercetare, unde intervalul dintre două examinări trebuie păstrat chiar dacă datele reale nu sunt.

Un atelier organizat în 2023 de Institutul Național al Cancerului din SUA a reunit recomandările grupului de lucru MIDI (*Medical Image De-Identification Initiative*), instrumentele disponibile și abordările internaționale pentru anonimizarea imaginilor destinate cercetării și partajării, inclusiv pentru aplicațiile de IA [258]. Anonimizarea face parte dintr-un ansamblu mai larg de măsuri de securitate pentru PACS: transport criptat, criptarea selectivă a antetului, semnături digitale și evitarea expunerii serverelor PACS direct pe internet [259]. Aspectele juridice (RGPD, pseudonimizare) sunt tratate în capitolul dedicat protecției datelor.

7.5 PACS, RIS, VNA și fluxul de lucru radiologic

7.5.1 Componentele

Sistemul de arhivare și comunicare a imaginilor (*Picture Archiving and Communication System*, PACS) primește, stochează, distribuie și afișează imaginile. Sistemul informatic de radiologie (*Radiology Information System*, RIS) gestionează partea textuală: programarea, starea fiecărei examinări și raportul. Unde există un sistem informatic de spital sau un dosar electronic de sănătate (*electronic health record*, EHR), comanda și facturarea trec de obicei prin acesta, iar RIS-ul preia aceste funcții mai ales în centrele de imagistică ambulatorii [68]. Raportul este dictat, iar recunoașterea vocală a scurtat timpul până la raportul final de la o săptămână, cât era frecvent înainte, la mai puțin de o oră [68].

Primele PACS legau strâns arhiva de stațiile de afișare ale aceluiași producător. La schimbarea sistemului, migrarea datelor cerea cooperarea vechiului furnizor. Arhiva neutră față de producător (*vendor neutral archive*, VNA) separă stocarea de vizualizare, folosește DICOM pentru acces și poate găzdui și imagini din afara radiologiei. În marile spitale, VNA a devenit regula [68]. Există și PACS cu sursă deschisă. O evaluare comparativă a identificat Orthanc, DCM4CHE, DCMTK și Dicoogle ca fiind cele mai mature [260].

7.5.2 Fluxul de lucru și profilul IHE Scheduled Workflow

Figura 7.3 urmărește o examinare CT de la solicitare la rezultat. Medicul curant emite comanda în EHR. RIS-ul programează examinarea și o publică în lista de lucru a aparatului (*Modality Worklist*), astfel încât tehnicianul nu mai tastează numele pacientului, iar datele demografice ajung corect în antetul DICOM. Aparatul raportează începerea și terminarea procedurii (*Modality Performed Procedure Step*, MPPS), trimite imaginile la PACS și cere confirmarea preluării lor (*storage commitment*). Radiologul deschide studiul la stația de raportare, îl compară cu examinările anterioare și semnează raportul, care ajunge în RIS și în EHR, de obicei cu o legătură către imagini.

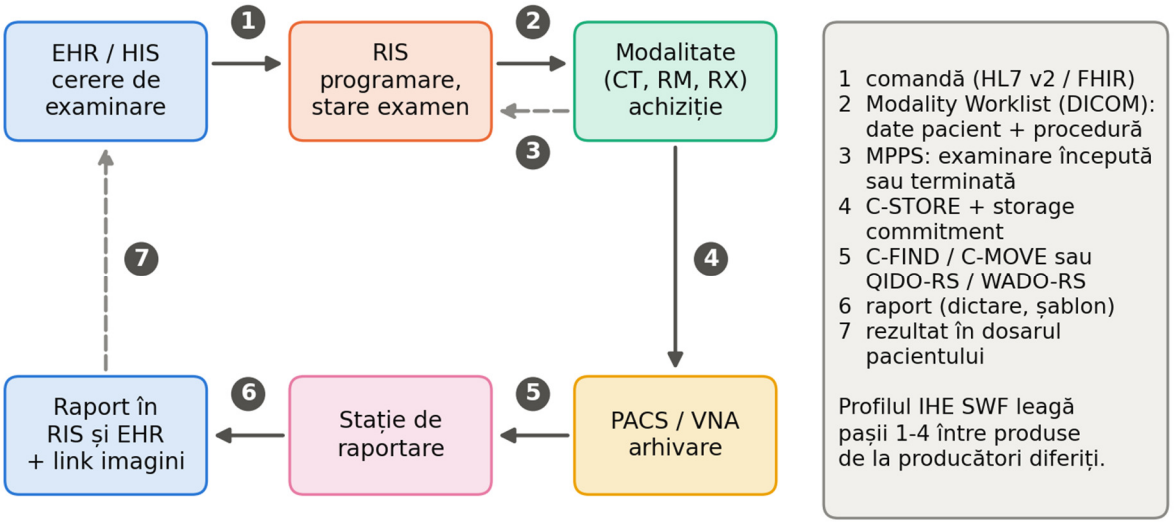


Figura 7.3. Fluxul unei examinări în rețeaua EHR-RIS-modalitate-PACS, cu mesajele HL7/FHIR și serviciile DICOM pentru fiecare pas. Adaptat după [68,255].

Standardele singure nu garantează că produse diferite cooperează. Inițiativa IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) definește profiluri de integrare care precizează ce standarde și ce opțiuni se folosesc pentru un scenariu dat. Profilul Scheduled Workflow (SWF) integrează comanda, programarea, achiziția, stocarea și vizualizarea examinărilor radiologice. El folosește lista de lucru, MPPS și storage commitment, iar ultimul serviciu transferă responsabilitatea pentru imagini de la aparat la PACS și previne pierderea lor [255]. Profilurile nu au voie să contrazică standardul DICOM, ci doar să adauge cerințe [252]. Revizia 23.0 a cadrului tehnic IHE pentru radiologie, publicată la 8 august 2025, include varianta SWF.b și profiluri în curs de testare pentru rezultatele algoritmilor de IA [261].

7.5.3 Teleradiologia și PACS în cloud

Teleradiologia înseamnă interpretarea imaginilor într-un loc diferit de cel al achiziției. A început cu transmiterea nocturnă a examinărilor către radiologul de gardă aflat acasă și a devenit o activitate organizată, cu echipe care raportează pentru mai multe spitale. Obstacolele principale nu mai sunt tehnice, ci țin de licențierea și acreditarea medicului în jurisdicția pacientului [68]. Aspectele organizatorice și juridice ale telemedicinei sunt discutate în capitolul 9.

Economia de scară împinge mulți furnizori mici de servicii de imagistică spre stocarea în cloud, iar algoritmii de analiză cu cerințe mari de calcul au împins în aceeași direcție [68]. O arhitectură PACS nativă în cloud, neutră față de producător, cu un dispozitiv local care păstrează interfața DICOM clasică, stoca în producție peste 450 TB de imagini și deservea peste 4000 de noduri DICOM [262]. Mutarea în cloud nu scutește spitalul de răspunderea pentru confidențialitate, contracte și continuitatea accesului.

7.6 Prelucrarea și analiza imaginilor

7.6.1 Operații globale: histogramă, contrast, filtre

Un lanț tipic de prelucrare cuprinde operații globale, îmbunătățirea imaginii, vizualizarea, cuantificarea, segmentarea, înregistrarea (alinierea a două imagini) și, la final, clasificarea [24].

Histograma numără câți pixeli au fiecare valoare de intensitate și este primul lucru de privit la o imagine nouă. Egalizarea histogramei redistribuie valorile cele mai frecvente pentru a crește contrastul global. Filtrarea prin convoluție aplică o mică matrice de coeficienți (nucleu) fiecărui pixel și vecinilor săi. Un filtru gaussian netezește și reduce zgomotul, iar un filtru median elimină punctele izolate păstrând mai bine marginile. Mascarea neclară (*unsharp masking*) crește contrastul local și accentuează detaliile fine [24]. Fereastra CT din secțiunea 7.1 este tot o operație globală.

7.6.2 Segmentare și măsurători

Segmentarea delimitează o structură: un organ, o tumoră, un nodul. Metoda cea mai simplă este pragul, prin care pixelii peste o valoare devin "obiect", iar ceilalți "fundal". Urmează metodele bazate pe regiuni, pe contururi și pe grupare (*clustering*), iar în ultimii ani, rețelele neuronale profunde [24]. nnU-Net este o metodă care își configurează singură preprocesarea, arhitectura și antrenarea pentru fiecare set nou de date și a depășit majoritatea soluțiilor specializate pe 23 de seturi publice din competiții internaționale [263]. Construit pe nnU-Net, TotalSegmentator segmentează 104 structuri anatomice pe CT, cu un coeficient Dice de 0,943 pe setul de test [264]. Coeficientul Dice măsoară suprapunerea dintre segmentarea automată și cea de referință, de la 0 (nicio suprapunere) la 1 (identitate).

După segmentare urmează măsurătorile: lungimi, arii, volume, densitate medie în HU. Toate depind de calibrarea spațială din antet (Pixel Spacing, grosimea secțiunii). Un fișier exportat ca JPEG pierde această informație și, odată cu ea, posibilitatea de a măsura în milimetri.

7.6.3 Radiomica, pe scurt

Radiomica extrage din imagini un număr mare de caracteristici cantitative (formă, statistici ale intensității, textură) și le analizează cu metode statistice sau de învățare automată, de exemplu pentru clasificarea bolii sau stratificarea riscului [265]. Fluxul tipic cuprinde segmentarea regiunii de interes, prelucrarea imaginilor (uniformizarea dimensiunii pixelilor și a nivelurilor de gri), extragerea caracteristicilor și selecția lor, după care se construiește modelul [265]. Punctul slab este reproductibilitatea: caracteristicile variază cu aparatul, protocolul de achiziție, reconstrucția și programul folosit [265]. Inițiativa IBSI (*Image Biomarker Standardisation Initiative*), cu 25 de echipe, a standardizat 169 din 174 de caracteristici radiomice, ceea ce permite calibrarea programelor între ele [266].

7.7 Inteligența artificială în imagistică, 2026

7.7.1 Câte dispozitive, în ce specialități

Agenția americană pentru alimente și medicamente (FDA) publică o listă a dispozitivelor medicale care folosesc IA și au primit autorizare de comercializare în SUA. Lista nu este exhaustivă: dispozitivele sunt identificate în principal după termenii legați de IA din documentele de autorizare și este actualizată periodic [267]. Pagina consultată la 27 septembrie 2026 era actualizată la 4 septembrie 2026. Fișierul descărcabil conținea 1614 dispozitive, cu decizii finale între septembrie 1995 și 29 iunie 2026 [267]. Radiologia era panelul principal pentru 1230 dintre ele (76,2%), urmată de domeniul cardiovascular, cu 154 (9,5%), și de neurologie, cu 73 (4,5%). Numai în anul 2025 au fost înregistrate 335 de autorizări (figura 7.4).

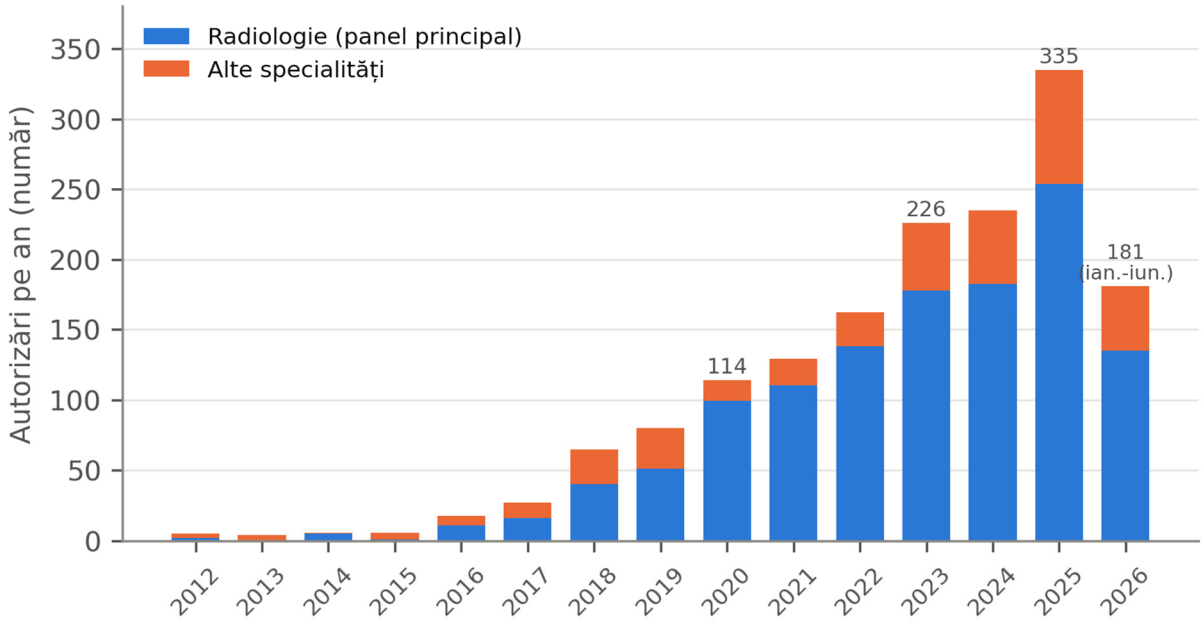


Figura 7.4. Dispozitive medicale cu inteligență artificială autorizate de FDA, pe anul deciziei finale (2012-2026), radiologie față de alte specialități (panelul principal de evaluare). Pentru 2026 sunt incluse deciziile din ianuarie-iunie. Calcul propriu pe lista oficială descărcată la 27 septembrie 2026 (pagină actualizată la 4 septembrie 2026) [267].

O analiză longitudinală a celor 1430 de dispozitive autorizate până la sfârșitul lui 2025 a arătat că ponderea radiologiei a atins un maxim de 85,5% în 2020-2022 și a coborât la 77,5% în 2023-2025, prima scădere semnificativă statistic din registru [268]. Din lista actuală rezultă, pentru aceeași perioadă, 1433 de dispozitive, diferența mică provenind din actualizările ulterioare. Un număr mare de autorizări nu înseamnă însă dovezi clinice solide. În aceeași analiză, 96,2% dintre dispozitive fuseseră autorizate prin procedura 510(k), care se bazează pe echivalența cu un dispozitiv deja existent pe piață [268].

7.7.2 Screeningul mamografic: dovezile randomizate și cele din practică

Pentru mamografia de screening există deja dovezi din studii randomizate. Studiul suedez MASAI a randomizat femei din programul național între citirea asistată de IA și dubla citire standard. Sistemul de IA atribuia fiecărei examinări un scor de risc de la 1 la 10. Examinările cu scor 1-9 mergeau la un singur radiolog, cele cu scor 10 la doi radiologi. Cititorii vedeau scorul, iar pentru scorurile 8-10 și marcajele algoritmului pe imagine. Analiza de siguranță pe 80.033 de femei a găsit o rată de detecție de 6,1 la 1000 cu IA față de 5,1 la 1000 fără IA, cu o reducere cu 44,3% a volumului de citire [269]. Pe întreaga cohortă de 105.934 de femei, detecția a fost de 6,4 față de 5,0 la 1000 (raport 1,29), fără creștere semnificativă a rechemărilor sau a rezultatelor fals pozitive, iar cancerele suplimentare au fost mai ales invazive mici, fără invazie ganglionară [270]. Rezultatul primar, rata cancerelor de interval (apărute între două runde de screening), a fost publicat ulterior: 1,55 față de 1,76 la 1000, adică neinferioritate, cu sensibilitate de 80,5% față de 73,8% și aceeași specificitate, de 98,5%, în ambele brațe [271].

Studiul german PRAIM a analizat implementarea în practica reală, la 12 centre, 463.094 de femei și 119 radiologi care au ales singuri dacă folosesc sistemul de IA. Detecția a fost de 6,7 la 1000 cu IA față de 5,7 la 1000 fără, iar rata de rechemare nu a crescut (37,4 față de 38,3 la 1000) [272]. PRAIM este un studiu observațional, deci grupurile nu sunt comparabile la fel de strict ca într-un RCT.

7.7.3 Nodulii pulmonari pe CT

Pentru programele CT de screening pulmonar, o recenzie sistematică a programelor de IA cu marcaj CE a inclus 11 studii cu 19.770 de pacienți, toate cu risc înalt de bias. Citirea asistată a durat mai puțin și a crescut în general sensibilitatea (cu 5-20 de puncte procentuale pentru nodulii care necesită conduită), cu prețul unei specificități mai mici, cu 3-7 puncte. Autorii au estimat, la o prevalență a cancerului de 0,5%, 150-750 de cancere suplimentare detectate la un milion de persoane examinate, dar și 59.700-79.600 de persoane fără cancer trimise inutil la supraveghere CT [273]. Evaluarea tehnologică extinsă, cu 27 de studii, a confirmat riscul înalt de bias în toate studiile incluse [274]. Exemplul arată de ce "sensibilitate mai mare" nu înseamnă automat beneficiu pentru populație.

7.7.4 Limite: generalizare, bias de spectru, supraîncredere

Un algoritm bun pe datele din spitalul care l-a dezvoltat poate fi mediocru în alt spital. O recenzie sistematică a 86 de algoritmi de învățare profundă validați extern a găsit o scădere a performanței la 81% dintre ei, substanțială (cel puțin 0,10 pe scala 0-1) la 24% [275]. O altă recenzie, a 535 de studii din radiologie, a constatat că 98% erau retrospective, iar în cele 77 de studii care permiteau comparația performanța scădea în medie cu 6% la validarea externă [276]. Patologia digitală arată aceeași tendință. O meta-analiză a 48 de studii pe lame scanate a raportat o sensibilitate medie de 96,3% și o specificitate de 93,3%, dar 99% dintre studiile incluse în recenzie aveau cel puțin un domeniu cu risc înalt sau neclar de bias ori cu probleme de aplicabilitate [277], iar diferențele dintre instituții (colorare, scanere) rămân una dintre problemele principale ale domeniului [278].

Biasul de spectru apare când pacienții din setul de testare nu seamănă cu cei din practică, de exemplu când cazurile pozitive sunt tumori mari și evidente, iar cele negative, voluntari sănătoși. Performanța raportată iese atunci supraestimată. Biasurile pot intra la fiecare etapă, de la colectarea datelor până la modul în care se aleg metricile și se publică rezultatele [279]. În sens statistic, biasul înseamnă o eroare sistematică: rezultatele modelului nu reprezintă condițiile reale [280].

Al treilea risc privește omul. Biasul de automatizare este tendința de a accepta sugestia unui sistem automat chiar când ea contrazice alte dovezi [280]. Într-un experiment cu 27 de radiologi care au citit mamografii cu un pretins sistem de IA, proporția evaluărilor BI-RADS corecte a scăzut de la circa 80% când sugestia era corectă la 20-46% când era greșită, iar începătorii au fost cei mai vulnerabili [281]. Într-un studiu pe radiografii toracice, rezultatele greșite ale IA au crescut proporția de fals negative a radiologilor de la 2,7% la 33,0%, efectul fiind atenuat când algoritmul încadra zona suspectă [282]. Un studiu mare, cu 140 de radiologi și 15 sarcini pe radiografii toracice, a arătat că vechimea și familiaritatea cu IA nu prezic cine câștigă din asistență, în timp ce erorile algoritmului afectează performanța cititorilor [283].

7.7.5 Cadrul de reglementare în Uniunea Europeană

În Uniunea Europeană, un program destinat unui scop medical, inclusiv un algoritm de detecție pe imagini, este dispozitiv medical și intră sub Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) [284]. Regulamentul (UE) 2024/1689 privind inteligența artificială (AI Act) încadrează ca sisteme cu risc ridicat, printre altele, sistemele de IA care sunt dispozitive medicale supuse evaluării conformității de către un organism notificat [22], iar calendarul de aplicare a obligațiilor pentru aceste sisteme a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2026/1744 din 8 iulie 2026 (*Digital Omnibus on AI*) [197].

Capcane frecvente

- A crede că fereastra modifică imaginea. Ea schimbă doar afișarea, iar valorile HU din fișier rămân aceleași.
- A exporta o imagine DICOM ca JPEG pentru a o măsura. Se pierd calibrarea (Pixel Spacing), valorile HU și, de cele mai multe ori, o parte din calitate.
- A confunda studiul cu seria. Un studiu CT poate avea mai multe serii (topogramă, axial, coronal), iar o serie are sute de imagini.
- A considera anonimizat un fișier doar pentru că s-a șters numele. Rămân ID-ul, data nașterii, textul "ars" în pixeli și fața reconstruibilă din CT.
- A citi "IA crește sensibilitatea" fără a întreba ce se întâmplă cu specificitatea și cu numărul de rezultate fals pozitive.
- A lua numărul de dispozitive autorizate drept dovadă de beneficiu clinic.

De reținut

- O imagine CT de 512 x 512 pixeli pe 16 biți ocupă circa 0,5 MB, iar o serie de 600 de secțiuni, circa 315 MB necomprimată.
- Fereastra (L, W) afișează intervalul [L - W/2; L + W/2] pe toată scala de gri.
- DICOM organizează datele pe patru niveluri: pacient, studiu, serie, instanță, fiecare cu UID propriu.
- C-STORE stochează, C-FIND caută, C-MOVE recuperează; în DICOMweb, STOW-RS, QIDO-RS și WADO-RS fac același lucru prin HTTP.
- RIS gestionează programarea și raportul, PACS gestionează imaginile, iar profilul IHE SWF le leagă prin lista de lucru, MPPS și storage commitment.
- În RCT-ul MASAI, citirea asistată de IA a detectat mai multe cancere, cu 44% mai puțină muncă de citire și cu o rată a cancerelor de interval neinferioară.
- Validarea externă și biasul de automatizare sunt primele două întrebări puse oricărui algoritm.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) O serie CT are 400 de imagini cu matricea 512 x 512 și 16 biți pe pixel. Dimensiunea aproximativă necomprimată (fără antete) este:

a) 21 MB
b) 52 MB
c) 105 MB
d) 210 MB
e) 1,6 GB

2. (CS) Pentru o fereastră cu nivelul L = 40 HU și lățimea W = 400 HU, un voxel cu valoarea -300 HU va fi afișat:

a) alb
b) gri deschis
c) gri mediu
d) gri închis, dar distinct de negru
e) negru

3. (CS) În modelul informațional DICOM, entitatea care corespunde aproximativ unei proceduri imagistice solicitate este:

a) pacientul
b) studiul
c) seria
d) instanța
e) echipamentul

4. (CM) Despre serviciile DICOM și DICOMweb sunt corecte afirmațiile:

a) C-STORE trimite o instanță către un alt nod, de exemplu de la aparatul CT la PACS
b) QIDO-RS este serviciul web pentru căutarea obiectelor DICOM
c) Modality Worklist transmite imaginile de la PACS la stația de raportare
d) WADO-RS permite recuperarea obiectelor DICOM prin HTTP
e) DICOMweb poate reprezenta atributele în JSON

5. (CM) În studiul randomizat MASAI privind screeningul mamografic asistat de IA:

a) rata de detecție a cancerului a fost mai mare în brațul cu IA
b) volumul de citire al radiologilor a scăzut cu aproximativ 44%
c) rata cancerelor de interval a fost neinferioară față de dubla citire standard
d) specificitatea a fost mult mai mică în brațul cu IA
e) radiologii nu au văzut niciodată marcajele algoritmului

CAPITOLUL 8

Capitolul 8. Dosarul electronic de sănătate și interoperabilitatea

Obiective

La finalul capitolului, studentul va putea:

- să deosebească fișa medicală electronică, dosarul electronic de sănătate și dosarul personal de sănătate după cine le administrează și ce date conțin;
- să enumere componentele unui dosar electronic și să argumenteze, pe un exemplu, avantajele și limitele documentării structurate față de textul liber;
- să clasifice o problemă de schimb de date pe unul dintre cele patru niveluri ale interoperabilității și să indice standardul potrivit pentru fiecare nivel;
- să citească un segment PID dintr-un mesaj HL7 v2 și o resursă FHIR Patient în format JSON, identificând numele, data nașterii și identificatorul pacientului;
- să descrie calendarul Spațiului european al datelor de sănătate pentru rezumatul pacientului și e-prescripție;
- să recunoască tiparele de utilizare nesigură a dosarului electronic (copiere-lipire, suprasolicitarea prin alerte) și să propună o măsură de prevenire.

8.1 Dosarul electronic: concepte și efecte

8.1.1 EMR, EHR, PHR

Dosarul pacientului servește mai multor scopuri: să păstreze observațiile, să informeze colegii, să instruiască studenții, să aducă cunoaștere nouă, să permită monitorizarea activității și să justifice intervențiile [285]. Dosarul electronic de sănătate (*electronic health record*, EHR) este un depozit electronic de informații despre starea de sănătate și îngrijirile unei persoane, dotat cu funcții care sprijină actul medical și celelalte utilizări legitime ale datelor [285]. Diferența față de dosarul pe hârtie nu stă doar în suport. Un EHR poate verifica datele chiar în momentul introducerii (de exemplu, un interval de doze), poate afișa tendințe și poate semnala valori periculoase.

În literatură circulă trei termeni înrudiți. Fișa medicală electronică (*electronic medical record*, EMR) desemnează de obicei documentația unei singure instituții, a unui cabinet sau a unui spital. EHR-ul adună date din mai multe locuri de îngrijire, pe parcursul vieții. Autorii manualului de referință al domeniului observă totuși că termenii sunt folosiți adesea interschimbabil, iar mulți au trecut de la "medical" la "health" pentru că sistemele sunt folosite pe tot parcursul îngrijirii, de numeroase categorii de profesioniști [285]. Dosarul personal de sănătate (*personal health record*, PHR) este controlat de pacient: acesta își vede rezultatele, primește mesaje de la echipa medicală și poate adăuga date măsurate acasă, cum ar fi tensiunea arterială sau glicemia [285]. Portalurile pacientului, legate de EHR-ul unei instituții, sunt înrudite cu PHR-ul și sunt adesea analizate împreună cu acesta, ca dosare digitale centrate pe pacient [286] (tabelul 8.1).

Tabelul 8.1. Fișa medicală electronică, dosarul electronic de sănătate și dosarul personal de sănătate. Sursa: [285,286].

Caracteristică	EMR (fișa medicală electronică)	EHR (dosarul electronic de sănătate)	PHR (dosarul personal)
Cine îl gestionează	o instituție (cabinet, spital)	rețeaua de furnizori, regiunea sau statul	pacientul
Sursa datelor	clinicienii instituției	mai multe instituții, prin schimb de date	EHR, pacient, dispozitive de acasă
Scop principal	îngrijirea curentă și decontarea	continuitatea îngrijirii, utilizări secundare	informarea și implicarea pacientului
Exemplu	fișa din programul cabinetului de familie	dosarul regional sau național	portalul pacientului, aplicația mobilă

8.1.2 Componente și modul de documentare

Un EHR matur nu este o simplă arhivă. Manualul Shortliffe descrie șase componente funcționale: captarea, agregarea și revizuirea datelor pacientului, prescrierea computerizată a ordinelor medicale (*computerized provider order entry*, CPOE), sprijinul deciziei clinice, accesul la resurse de cunoaștere, comunicarea în echipă și cu pacientul, codificarea și facturarea [285]. Datele propriu-zise se grupează în blocuri ușor de recunoscut:

- date demografice și administrative (identificator, nume, data nașterii, sex, adresă, asigurare);
- lista de probleme (diagnostice active și rezolvate, de preferință codificate);
- medicația curentă și istoricul prescripțiilor;
- alergiile și intoleranțele, cu tipul reacției;
- rezultatele de laborator și semnele vitale;
- notele clinice (anamneză, examen, evoluție, bilet de externare);
- imaginile și rapoartele imagistice, legate de sistemul PACS descris în capitolul 7.

Lista de probleme este adesea incompletă. Un studiu randomizat desfășurat în 4 sisteme de sănătate, cu 3 EHR diferite, a folosit o alertă care propunea adăugarea problemelor lipsă. Rata de acceptare a fost de 22,1%, iar în brațul de intervenție s-au adăugat de 4,6 ori mai multe probleme decât în grupul de control, fără modificarea indicatorilor de calitate a îngrijirii [287].

Documentarea se face în două moduri, cu avantaje opuse. Textul liber (narativ) se scrie ușor, păstrează raționamentul clinic și nuanțele, dar se caută greu, iar abrevierile și variantele de exprimare îl fac dificil de prelucrat automat [285]. Documentarea structurată folosește formulare cu câmpuri și vocabulare controlate. Calculatorul poate verifica imediat coerența datelor și le poate refolosi pentru alerte, statistici sau cercetare. Prețul este timpul: într-un studiu citat de același manual, introducerea unui diagnostic codificat în SNOMED CT a durat până la 20 de secunde [285]. O soluție practică frecventă este cea mixtă (semistructurată), cu câmpuri structurate pentru datele care vor fi reutilizate (alergii, medicație, semne vitale) și text liber pentru raționament [285].

8.1.3 Ce efecte au fost documentate

Beneficiile nu sunt automate, dar există. O meta-analiză din 2026 a 74 de studii randomizate din asistența primară a găsit că intervențiile digitale de siguranță, de la sprijinul deciziei integrat în EHR până la audit și feedback, au îmbunătățit indicatorii de proces pentru siguranța medicației (OR 1,46; IÎ 95% 1,30-1,64) și au redus modest evenimentele adverse (OR 1,17; IÎ 95% 1,06-1,30, estimat pe numai 12 studii). Intervențiile cu mai multe componente au funcționat mai bine decât cele cu o singură componentă [288]. La pacienții cu boli cronice, efectele favorabile ale portalurilor și PHR-urilor au fost raportate mai ales pentru folosirea serviciilor recomandate,

cunoașterea bolii, implicarea pacientului și aderența la tratament, dar doar 16 din 81 de studii au avut calitate metodologică ridicată [286].

Costul cel mai vizibil este timpul petrecut în fața ecranului. O recenzie sistematică a 18 studii (jumătate observaționale de tip *time-motion*, aproape toate celelalte bazate pe jurnalele sistemului) a estimat că medicii lucrează în EHR aproximativ 37% din ziua de lucru, iar asistentele din spital aproximativ 22% [289]. Jurnalele de audit (*audit logs*) înregistrează fiecare acțiune a utilizatorului și permit astfel de măsurători la scară mare.

Cifrele obținute din jurnale sunt convergente. Pe datele a aproximativ 155.000 de medici americani care foloseau același produs comercial, timpul mediu în EHR a fost de 16 minute și 14 secunde pe consultație, din care 33% pentru revizuirea dosarului, 24% pentru documentare și 17% pentru ordine medicale [290]. O comparație pe 371 de sisteme de sănătate care foloseau același furnizor a arătat că clinicienii din SUA (medici și alți profesioniști cu programări proprii) lucrau activ în EHR 90,2 minute pe zi, față de 59,1 minute în afara SUA, și primeau 33,8 mesaje pe zi, față de 12,8 [291]. Produsul era același, deci diferența ține și de contextul de utilizare. Tendința este ascendentă: la 141 de medici din asistența primară ai unui centru universitar, timpul în EHR raportat la 8 ore de consultații a crescut cu 28,4 minute (7,8%) între 2019 și 2023, iar mesajele prin care pacienții cer sfat medical au crescut cu 55,5% [292]. Studiile *time-motion* adaugă o dimensiune pe care jurnalele nu o văd. La 47 de clinicieni observați direct, trecerea de la o sarcină la alta a avut loc în medie de 1,4 ori pe minut, iar aproape jumătate dintre schimbările de sarcină au implicat vizualizarea sau introducerea de date [293].

Legătura cu epuizarea profesională (*burnout*) este documentată, deși aproape numai prin studii transversale. O meta-analiză a 37 de studii, cu 66.556 de participanți, a estimat o prevalență cumulată a epuizării de 40,4% la profesioniștii care folosesc EHR. Pentru cei care lucrau mai mult în EHR după program, raportul șanselor (*odds ratio*) de epuizare a fost 2,43 [294]. Într-un sondaj pe 2067 de medici de familie, utilizabilitatea bună a sistemului (introducerea datelor, găsirea informației, alertele utile) s-a asociat cu satisfacția față de EHR, iar satisfacția s-a asociat cu o frecvență mai mică a epuizării [295]. O soluție evaluată recent la scară largă sunt scribii bazați pe inteligență artificială, care transcriu și rezumă consultația. Într-un studiu de cohortă cu 8581 de clinicieni din 5 centre universitare americane, adoptarea lor s-a asociat cu 16 minute mai puțin de documentare la 8 ore de consultații, dar timpul lucrat în EHR după program nu s-a modificat semnificativ statistic [296].

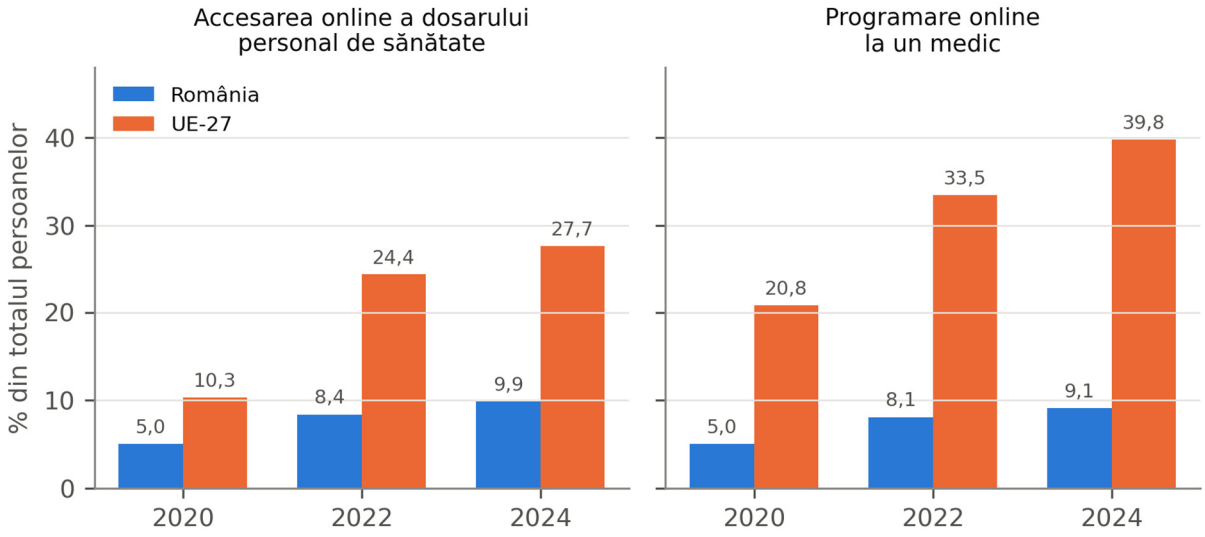


Figura 8.1. Accesarea online a dosarului personal de sănătate și programarea online la medic, România față de UE-27, 2020-2024 (% din totalul persoanelor, cu valoarea UE-27 din 2020 estimată de Eurostat). Date Eurostat isoc_ci_ac_i, extrase la 27 septembrie 2026 [297].

Partea pacientului din ecuație rămâne mică în România. Conform Eurostat, în 2024 doar 9,9% dintre persoanele din România își accesaseră online dosarul de sănătate, față de 27,7% în media UE-27, iar programarea online la medic a fost folosită de 9,1%, față de 39,8% în UE (figura 8.1) [297].

8.2 Interoperabilitatea

8.2.1 Cele patru niveluri

Interoperabilitatea este capacitatea a două sisteme de a schimba date și de a le folosi fără intervenție manuală. O recenzie de sinteză a 24 de lucrări despre EHR a regăsit patru niveluri: tehnic (fundamental), sintactic (structural), semantic și organizațional (de proces), și a identificat nivelul semantic, adică păstrarea înțelesului datelor, drept problema principală de rezolvat [298]. Figura 8.2 pune fiecărui nivel o întrebare simplă.

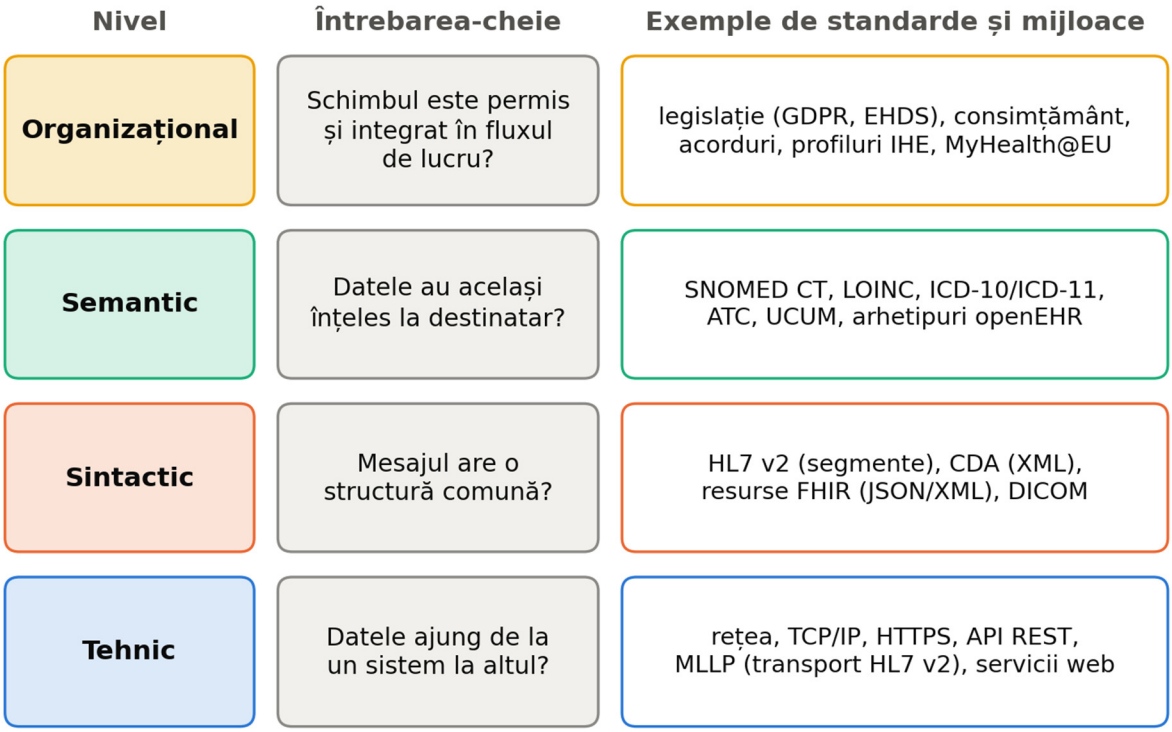


Figura 8.2. Nivelurile interoperabilității, întrebarea la care răspunde fiecare și exemple de standarde. Nivelurile superioare presupun rezolvarea celor inferioare. Adaptat după [298].

Nivelul tehnic asigură transportul: rețea, protocoale, interfețe de programare. Nivelul sintactic fixează formatul, adică ordinea câmpurilor, separatorii și structura documentului. Nivelul semantic cere ca emițătorul și destinatarul să înțeleagă același lucru prin același cod, ceea ce presupune terminologii comune precum SNOMED CT pentru concepte clinice, LOINC pentru analize și ICD pentru diagnostice. Nivelul organizațional acoperă legislația, consimțământul, acordurile dintre instituții și integrarea schimbului în fluxul de lucru.

Un exemplu arată de ce nivelul sintactic nu ajunge. Un studiu a urmărit 9 analize de laborator transmise între două instituții prin mesaje HL7 v2. Deși schimbul folosea mesagerie standard, s-au pierdut informații relevante pentru siguranță: sursa probei lipsea sistematic, unitățile și intervalele de referință erau inconsecvente, iar codurile LOINC erau folosite diferit pentru aceleași teste [299].

8.2.2 HL7 versiunea 2 și CDA

HL7 v2 este standardul de mesagerie cel mai folosit în spitale. Organizația HL7 International îl prezintă drept probabil cel mai implementat standard din sănătate, folosit de 95% dintre organizațiile medicale din SUA și implementat în peste 35 de țări [300]. Un mesaj v2 pornește de la un eveniment declanșator (de exemplu internarea unui pacient) și este compus din segmente. Fiecare segment conține câmpuri, iar câmpurile conțin componente de un anumit tip de date. Mesajul identifică emițătorul, destinatarul, tipul de mesaj și pacientul [15]. Iată un fragment dintr-un mesaj de internare, cu date fictive:

```
MSH|^~\&|HIS|SPITAL_DEMO|LIS|LAB_DEMO|20260927103000||ADT^A01|MSG00001|P|2.5.1
PID|1||123456^^^SPITAL_DEMO^MR||POPESCU^ION^^^^^L||19800115|M|||STR. EXEMPLU
1^^TIMISOARA^^300000^ROU
```

Bara verticală separă câmpurile, iar căciula (^) separă componentele. Segmentul MSH (antetul) spune că este un mesaj ADT^A01 (internare) în versiunea 2.5.1. În segmentul PID, câmpul 3 conține identificatorul 123456 atribuit de SPITAL_DEMO, cu tipul MR (număr de foaie), câmpul 5 numele (familie, prenume, tipul L pentru nume legal), câmpul 7 data nașterii în formatul AAAALLZZ, câmpul 8 sexul, iar câmpul 11 adresa. Formatul este compact, dar multe câmpuri sunt opționale, iar variantele locale fac ca fiecare interfață v2 să ceară multă testare.

Arhitectura documentelor clinice (*Clinical Document Architecture*, CDA) Release 2 rezolvă altă problemă: schimbul de documente întregi, cum sunt biletul de externare sau raportul imagistic. Un document CDA este scris în XML și conține atât o prezentare lizibilă pentru om, cât și structuri de date prelucrabile de calculator. HL7 precizează că dezvoltările viitoare pentru documente clinice structurate sunt așteptate să se concentreze în principal pe FHIR [301].

8.2.3 openEHR și ISO 13606

Standardele de mesagerie descriu cum circulă datele. Alte două specificații descriu cum se păstrează ele în dosar. openEHR este un set deschis de specificații, modele clinice și programe care separă partea tehnică (cum se stochează datele, descrisă de modelul de referință) de partea clinică (ce spun datele), descrisă prin arhetipuri [15,302]. Arhetipurile sunt modele reutilizabile ale unui concept clinic, precum tensiunea arterială, construite de profesioniști din sănătate și din tehnologia medicală. Catalogul internațional de arhetipuri se află în instrumentul Clinical Knowledge Manager [302,303]. Specificația acoperă înregistrarea, stocarea și interogarea datelor [303]. Standardul ISO 13606 se bazează tot pe un model de referință și pe arhetipuri, dar este orientat spre schimbul extraselor de dosar cu păstrarea înțelesului complet, fiind recomandat pentru proiectele regionale, naționale sau internaționale de interoperabilitate [303]. Un grup de experți a concluzionat în 2023 că openEHR, ISO 13606 și FHIR trebuie aplicate fiecare pentru nevoile pentru care au fost create, ele putând funcționa împreună [303]. În practică, adopția rămâne inegală: într-o recenzie a 99 de studii din 2021-2024, 57% foloseau modelul OMOP pentru cercetare, 39% FHIR și doar 8% openEHR [304].

8.2.4 HL7 FHIR

FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) a fost prezentat pentru prima dată de HL7 în 2011, pentru a depăși complexitatea dezvoltării bazate pe modelul informațional de referință al HL7 (RIM), fiind proiectat să rămână compatibil cu sistemele care folosesc mesaje v2 sau v3 și cu implementările CDA [15]. Unitatea de bază este resursa: orice conținut schimbabil este definit ca resursă, cu elemente, tipuri de date și o secțiune lizibilă pentru om. Resursele se reprezintă în

JSON sau XML și se leagă între ele prin referințe [305]. Cinci resurse acoperă o bună parte din activitatea clinică de zi cu zi:

- **Patient**, datele demografice și identificatorii;
- **Encounter**, contactul pacientului cu serviciile de sănătate (consultație, internare);
- **Observation**, măsurători și rezultate (semne vitale, analize, scoruri);
- **Condition**, probleme și diagnostice;
- **MedicationRequest**, prescripția unui medicament.

Accesul se face printr-o interfață REST, adică prin cererile obișnuite ale web-ului. `GET [bază]/Patient/123` citește pacientul cu identificatorul 123, `GET [bază]/Observation?patient=123` caută toate observațiile acestuia și întoarce un pachet (Bundle), iar `POST [bază]/Observation` creează o observație nouă (figura 8.3). Mai jos este o resursă Patient minimă, fictivă:

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "123",
  "identifier": [{ "system": "urn:oid:1.2.3.4.5", "value": "1800115123456" }],
  "name": [{ "family": "Popescu", "given": ["Ion"] }],
  "gender": "male",
  "birthDate": "1980-01-15"
}
```

Aceleași date ca în segmentul PID apar aici cu nume de câmpuri explicite. Identificatorul și sistemul lui (`system`) sunt fictive.

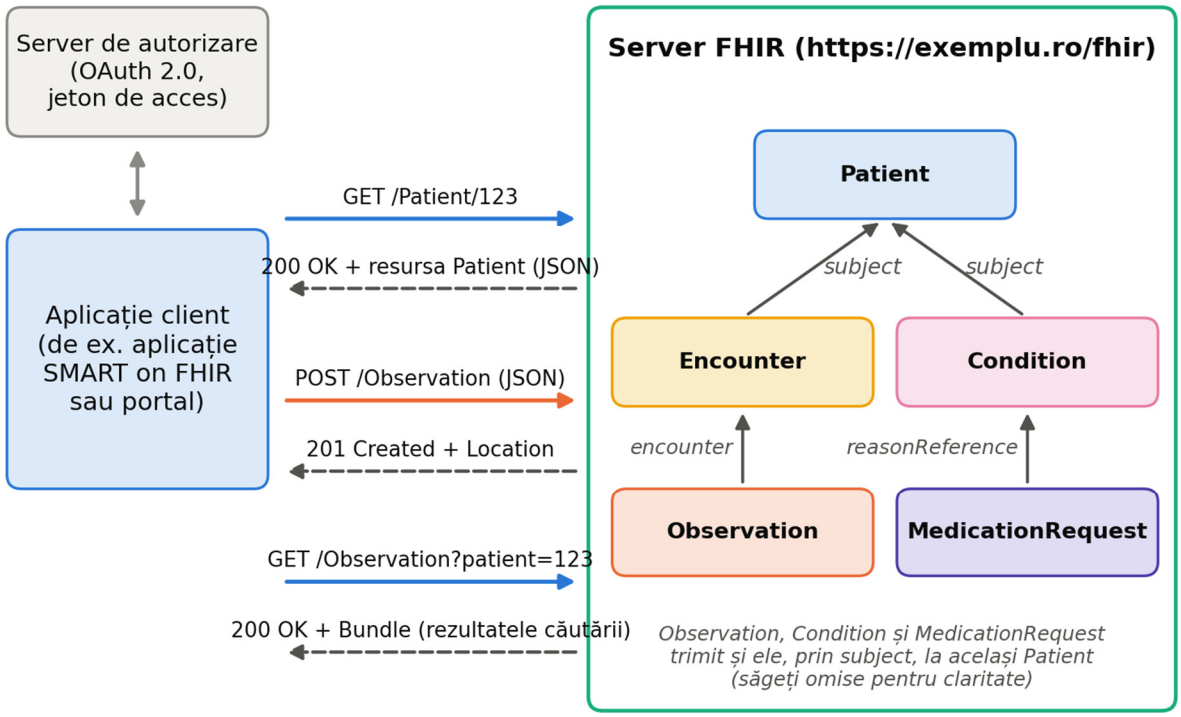


Figura 8.3. Interacțiunea REST dintre o aplicație client și un server FHIR (citire, creare, căutare) și graful de referințe dintre resursele Patient, Encounter, Observation, Condition și MedicationRequest. Numele elementelor de legătură sunt cele din FHIR R4. Adaptat după [305,306].

Resursele de bază sunt generale. Un profil restrânge o resursă pentru un anumit context, de exemplu fixând terminologiile obligatorii sau câmpurile care trebuie completate, iar un ghid de implementare (*implementation guide*, IG) adună profilurile, regulile și exemplele pentru un caz de utilizare, cum este rezumatul pacientului din secțiunea 8.3. Mecanismul de extensii permite adăugarea de elemente fără modificarea resurselor de bază [305].

FHIR este publicat în versiuni succesive. Release 4 (4.0.1, 30 octombrie 2019) a adus primul conținut normativ, stabil, iar pe el se sprijină majoritatea implementărilor și ghidurilor actuale. R4B (4.3.0, 28 mai 2022) a fost o versiune intermediară, iar R5 (5.0.0, 26 martie 2023) este ultima versiune publicată. R6 nu era publicat la 27 septembrie 2026: al doilea vot complet (6.0.0-ballot5) și un instantaneu etichetat "stabil" (6.0.0-snapshot1) au apărut la 17 iulie 2026, ambele cu statut de proiect [307]. Pentru un student, regula practică este simplă: ghidurile de implementare citate în acest capitol (IPS, SMART App Launch, CDS Hooks) și serverul public de test din lucrarea practică 8 folosesc R4.

Recenzia celor 99 de studii citată mai sus a observat că implementările FHIR necesită des adaptări locale, ceea ce complică tocmai interoperabilitatea urmărită [304].

8.2.5 SMART on FHIR și CDS Hooks

SMART App Launch este ghidul HL7 care descrie cum o aplicație externă se autorizează, se autentifică și se integrează cu un server FHIR. Se bazează pe OAuth 2.0 și definește două scenarii: lansarea din EHR, când aplicația primește contextul (de exemplu pacientul deschis în acel moment), și lansarea independentă, când utilizatorul alege pacientul după pornire. Permisiunile se exprimă prin domenii de acces (*scopes*), de exemplu dreptul de a citi și căuta resursele Encounter. Versiunea curentă este STU 2.2, publicată la 30 aprilie 2024 [306]. Pe această bază, un grup de cercetători a integrat două aplicații pentru rezultate raportate de pacienți în 18 cabinete care foloseau 3 platforme EHR diferite [308].

CDS Hooks este complementar. Specificația descrie cum un EHR apelează, prin API REST și mesaje JSON, un serviciu extern de sprijin al deciziei în anumite momente ale fluxului, numite *hooks*, de exemplu deschiderea dosarului (`patient-view`) sau semnarea unei prescripții (`order-sign`). Serviciul răspunde cu "carduri" afișate clinicianului [309]. Versiunea curentă este STU 2 (2.0.1, martie 2025), iar o versiune normativă (R3) a fost supusă votului în decembrie 2025 [309]. Într-un studiu randomizat cu 70 de clinicieni dintr-un serviciu de urgență, cardurile CDS Hooks care sugerau un calculator clinic au crescut folosirea aplicației SMART corespunzătoare de la 2,6% la 6,0% dintre interacțiuni (OR 2,45) [310].

Tabelul 8.2. Standardele principale pentru dosarul electronic și rolul lor. Sursa: [300-303,305,306,309,311,312].

Standard	Organizație	Nivel	La ce servește
HL7 v2	HL7 International	sintactic	mesaje între sistemele unui spital (internări, laborator)
CDA R2	HL7 International	sintactic	documente clinice în XML (bilet de externare, raport)
FHIR R4/R5	HL7 International	sintactic, cu legături semantice	resurse și API REST pentru aplicații și schimb
openEHR	openEHR International	semantic (modelare)	stocarea dosarului pe baza arhetipurilor
ISO 13606	ISO/CEN	semantic (modelare)	comunicarea extraselor de dosar
ISO 27269	ISO/CEN	conținut	setul de date al rezumatului internațional al pacientului

Standard	Organizație	Nivel	La ce servește
ISO 17523	ISO/CEN	conținut	cerințele datelor unei e-prescripții
SMART App Launch	HL7 International	tehnic, securitate	autorizarea aplicațiilor pe date FHIR
CDS Hooks	HL7 International	integrare în flux	apelarea serviciilor de sprijin al deciziei

8.3 Rezumatul internațional al pacientului și serviciile transfrontaliere

8.3.1 IPS

Un medic de gardă care primește un turist inconștient are nevoie de câteva informații, nu de tot dosarul: probleme active, alergii, medicație. Rezumatul internațional al pacientului (*International Patient Summary*, IPS) răspunde acestei nevoi. Standardul ISO 27269 definește setul de date al IPS ca minimal și neexhaustiv, destinat îngrijirii planificate și neplanificate peste orice graniță organizațională, inclusiv între țări [311]. Ghidul HL7 care îl implementează preia din standard și precizarea că setul este independent de specialitate și de boală [313]. Prima formă a fost o normă europeană în 2019, promovată apoi ca standard internațional în 2021. A doua ediție, ISO 27269:2025, rămâne o definiție abstractă, din care se derivă modele implementabile. Ea adaugă secțiunile "Alerte" și "Povestea pacientului", iar fostele secțiuni "Cross-Border" și "Provenance" sunt comasate într-un singur bloc, "Cross Organization" [311].

Implementarea tehnică principală este ghidul HL7 FHIR IPS. Versiunea curentă, 2.0.1 (STU 2), a fost publicată la 19 iunie 2026 și se bazează pe FHIR R4 [313]. Ghidul împarte rezumatul în secțiuni. Trei sunt obligatorii: lista de probleme, alergiile și intoleranțele, respectiv rezumatul medicației. Imunizările, rezultatele investigațiilor, procedurile și dispozitivele medicale sunt recomandate, iar restul (semne vitale, istoric social, sarcină, directive anticipate) sunt opționale [313]. Rezumatul poate circula și prin intermediul pacientului: patru implementări din SUA, Canada și din organizarea pelerinajului Hajj au folosit IPS împreună cu coduri QR și SMART Health Links, pentru ca pacientul să-și prezinte singur istoricul [314].

Limita IPS este chiar concizia lui. O analiză făcută pentru două proiecte europene de insuficiență cardiacă a găsit că ghidul IPS poate servi și cercetării, dar numai după extensii (minore, în opinia autorilor) cu elemente specifice [315].

8.3.2 E-prescripția

Standardul ISO 17523, în ediția a doua din 2025, stabilește cerințele pentru conținutul unei prescripții electronice, adică documentul digital emis de medicul prescriptor și primit de farmacistul care eliberează medicamentul. El nu reglementează modul de transmitere, validarea sau decontarea, lăsate în seama fiecărei țări, și se sprijină pe standardele ISO de identificare a medicamentelor (IDMP) [312]. Două sisteme naționale conforme ISO 17523 pot rămâne, așadar, incompatibile tehnic fără o infrastructură comună de schimb.

8.3.3 MyHealth@EU

Infrastructura comună europeană se numește MyHealth@EU. Ea oferă două servicii: e-prescripția și e-eliberarea, prin care un cetățean își poate ridica medicamentele dintr-o farmacie din alt stat membru, și rezumatul pacientului, care pune la dispoziția medicului din țara de tratament informațiile de bază despre pacient, în propria lui limbă [316]. Fiecare stat se conectează printr-un punct național de contact, iar datele circulă între aceste puncte (figura 8.4) [23].

Utilizarea reală a crescut încet. O analiză a indicatorilor oficiali din 2019 până în trimestrul al doilea din 2022 a numărat unsprezece țări cu cel puțin un serviciu operațional, dintre care nouă raportaseră tranzacții. Programul era folosit încă mai ales pentru testare, iar eliberarea transfrontalieră a medicamentelor se făcea în principal pentru pacienți estonieni și finlandezi [317]. Într-un sondaj printre farmaciștii din aceste două țări, 88% dintre estonieni și 81,8% dintre finlandezi au considerat că e-prescripția transfrontalieră a îmbunătățit accesul la medicamente. Totodată, 61% și, respectiv, 42,8% au întâlnit ambiguități sau erori în prescripții [318].

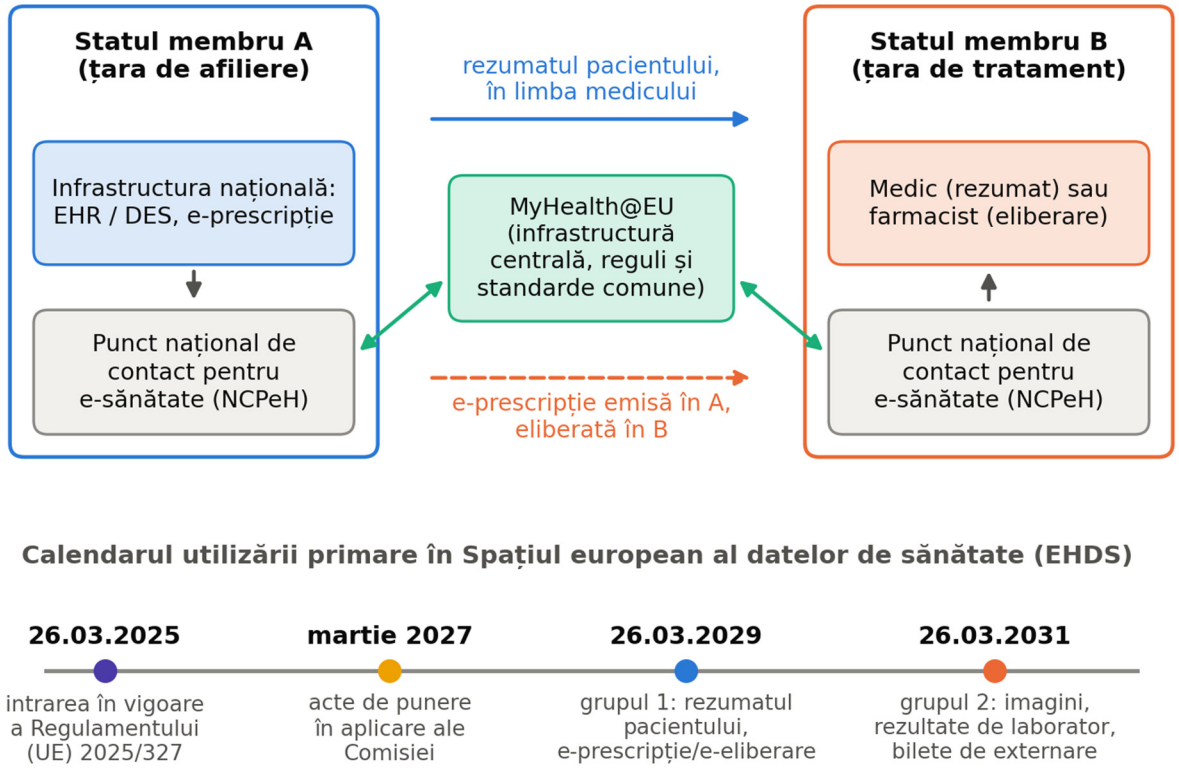


Figura 8.4. Schimbul transfrontalier prin MyHealth@EU: rezumatul pacientului și e-prescripția circulă între punctele naționale de contact ale statului de afiliere (A) și ale statului de tratament (B). Jos, calendarul utilizării primare prevăzut de Regulamentul (UE) 2025/327. Adaptat după [316,319].

8.4 Spațiul european al datelor de sănătate

Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor de sănătate (*European Health Data Space*, EHDS) a fost adoptat la 11 februarie 2025, publicat în Jurnalul Oficial la 5 martie 2025 și a intrat în vigoare la 26 martie 2025. Se aplică, în general, de la 26 martie 2027, dar obligațiile concrete intră în vigoare eșalonat [23,319]. Regulamentul distinge două utilizări ale datelor. Utilizarea primară înseamnă folosirea datelor pentru îngrijirea persoanei respective, iar utilizarea secundară înseamnă reutilizarea lor pentru cercetare, inovare, politici publice sau activități de reglementare [319,320].

8.4.1 Utilizarea primară

Pentru utilizarea primară, regulamentul definește șase categorii prioritare de date: rezumatele pacientului, prescripțiile electronice, eliberările electronice, studiile de imagistică medicală cu rapoartele aferente, rezultatele testelor medicale (inclusiv laborator) cu rapoartele aferente și rapoartele de externare [23]. Calendarul are două trepte (figura 8.4). De la 26 martie 2029,

drepturile pacienților și obligațiile legate de primele trei categorii, precum și de sistemele EHR care le prelucrează, se aplică în toate statele membre. De la 26 martie 2031 se adaugă imaginile, rezultatele de laborator și rapoartele de externare [23,319].

Pacientul primește drepturi explicite: acces la propriile date din categoriile prioritare și dreptul de a restricționa accesul profesioniștilor la anumite date. Statele membre pot prevedea, în plus, un drept de opoziție (*opt-out*) față de utilizarea primară [23]. Fiecare stat desemnează un punct național de contact pentru sănătate digitală, conectat la MyHealth@EU, astfel încât schimbul transfrontalier descris în secțiunea 8.3 devine o obligație, nu o opțiune [23]. Formatul tehnic comun, numit formatul european de schimb al dosarelor electronice (*European Electronic Health Record Exchange Format*, EEHRxF), se sprijină pe specificații precum rezumatul pacientului descris mai sus [315].

8.4.2 Cerințe pentru sistemele EHR

EHDS reglementează și programele. Un sistem EHR care prelucrează categorii prioritare trebuie să includă două componente software armonizate: componenta europeană de interoperabilitate și componenta europeană de jurnalizare, care înregistrează cine a accesat datele. Sistemul poate fi introdus pe piață numai dacă respectă cerințele capitolului dedicat sistemelor EHR [23]. Un spital care cumpără azi un program trebuie deci să verifice aceste cerințe.

8.4.3 Utilizarea secundară, pe scurt

Capitolul despre utilizarea secundară se aplică tot de la 26 martie 2029, cu unele categorii (de exemplu datele genetice și genomice) abia din 2031. Accesul cercetătorilor se face pe baza unui permis emis de un organism de acces la datele de sănătate, iar schimbul transfrontalier trece prin infrastructura HealthData@EU [23,319]. O recenzie accelerată (*rapid review*) a literaturii despre implicațiile etice și sociale ale EHDS a constatat că cele mai multe probleme discutate privesc utilizarea secundară și că statele care au deja dificultăți de digitalizare riscă să fie afectate disproporționat [320].

8.5 România 2026

Descrierea de mai jos reflectă sursele oficiale disponibile la 27 septembrie 2026. Infrastructura este în plină schimbare.

8.5.1 Dosarul electronic de sănătate (DES)

Temeiul legal al DES este Titlul IX^1 din Legea nr. 95/2006, introdus prin Legea nr. 45/2019 (articolele 346^1-346^12). Legea descrie DES ca un ansamblu de înregistrări electronice consolidate la nivel național, cu date clinice, biologice, diagnostice și terapeutice. Medicul accesează dosarul cu consimțământul pacientului. Excepția este modulul "Sumar de urgență", accesibil fără consimțământ medicilor din structurile de urgență (camera de gardă, UPU, CPU, ambulanță) și din asistența medicală primară. Pacientul poate refuza expres utilizarea DES, caz în care datele lui sunt anonimizate, fără a pierde accesul la servicii medicale [321]. În termenii acestui capitol, DES este un EHR național.

8.5.2 Platforma informatică a asigurărilor de sănătate

DES face parte din Platforma informatică din asigurările de sănătate (PIAS), alături de Sistemul informatic unic integrat (SIUI), Sistemul informatic de prescripție electronică (SIPE) și cardul electronic de asigurări de sănătate (CEAS) [322]. Proiectul PNRR "Redimensionarea,

standardizarea și optimizarea Platformei Informatice din Asigurările de Sănătate - PIAS" a fost finanțat din Componenta 7 (Transformare digitală), investiția I3.1, și a fost declarat finalizat la 31 august 2026. Valoarea aprobată a fost de 493.900 mii lei fără TVA, iar suma plătită de 434.679 mii lei fără TVA. Comunicatul de finalizare enumeră infrastructura nouă, migrarea platformei existente, portalul e-Sănătatea Mea, formularele medicale electronice și Registrul asiguraților [323]. Formularea oficială este "PIAS modernizată", adică aceeași platformă redimensionată și optimizată, nu un sistem cu nume nou [323].

Pentru pacient, rezultatul vizibil este portalul eSănătateaMea, lansat la 1 septembrie 2026. Accesul se face prin ROeID, sistemul național de identitate digitală, iar portalul afișează calitatea de asigurat, rețetele emise în ultimii 5 ani, istoricul de sănătate din ultimii 10 ani, istoricul decontărilor, situația cardului de sănătate și programări online la furnizori [324]. În termenii secțiunii 8.1, portalul funcționează ca un PHR la nivel național. Punctul de plecare este modest: în 2024, doar 9,9% dintre persoanele din România își accesaseră online dosarul de sănătate (figura 8.1) [297].

8.5.3 Cardul de sănătate și prescripția electronică

Cardul național de asigurări de sănătate rămâne în uz. CNAS a precizat că, de la 1 septembrie 2026, folosirea cărții electronice de identitate nu devine obligatorie pentru furnizori, iar accesul asiguraților la servicii nu este condiționat de ea [325]. Prescripția electronică funcționează prin SIPE, componentă a PIAS, iar rețetele emise ajung acum și în portalul pacientului [322,324]. Diferența față de modelul european descris în secțiunea 8.3 ține de nivelul organizațional și semantic: pentru ca o rețetă românească să fie eliberată într-o farmacie din alt stat, SIPE trebuie conectat prin punctul național de contact la MyHealth@EU, obligație pe care EHDS o fixează pentru martie 2029 [23]. Un obstacol semantic concret este terminologia: la 27 septembrie 2026, România nu figura printre membrii SNOMED International [151].

8.5.4 Digitalizarea spitalelor prin PNRR

Tot în Componenta 7, investiția I3.3 a finanțat sisteme informatice și infrastructură digitală pentru aproximativ 200 de unități sanitare publice, cu un buget de 493.900.000 lei fără TVA [326]. La data redactării, sursele oficiale consultate nu prezentau rezultatele fizice agregate ale acestor proiecte.

Studiu de caz

- Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara a anunțat, la 17 august 2024, proiectul "Sănătatea, siguranța și confortul pacientului prin servicii integrate digitale la SCJU Timișoara", cod PNRR/C7/MS-733/I3.3, cu o valoare totală de 5.877.410,00 lei cu TVA [327].
- Activitățile declarate: echipamente de stocare pentru migrarea datelor, terminale (desktop, tablete medicale, cititoare de coduri de bare și QR), aplicații mobile pentru medici și asistente care să faciliteze integrarea datelor din dosarul electronic al pacientului, un program de inteligență artificială pentru analiza CT pulmonare, aplicații pentru fluxul materialelor sanitare și al medicamentelor, instruirea personalului [327].
- Obiectivul declarat include îmbunătățirea interoperabilității și a schimburilor de date în spital, cu furnizorii, cu pacienții și cu alte entități [327]. Pagina proiectului, consultată la 27 septembrie 2026, nu menționează data finalizării și nici rezultatele obținute.
- Întrebări de discuție: care activități țin de nivelul tehnic și care de cel semantic? Ce trebuie verificat până în 2029, când rezumatele pacientului devin obligatorii prin EHDS?

8.6 Utilizabilitate, siguranță și factori umani

Un EHR poate produce erori prin felul în care este construit și folosit. O analiză a 2700 de rapoarte de incidente din peste 595 de unități medicale a găsit 1508 erori de medicație asociate sistemelor informatice, dintre care jumătate au ajuns la pacient. Aproape toate (97,3%) implicau o problemă de utilizabilitate, în special introducerea datelor, sprijinul pentru fluxul de lucru și alertele, iar 80,5% erau doze greșite [328]. Un sondaj național pe 1933 de medici a atribuit 38% din variația scorurilor de utilizabilitate diferențelor dintre produse și 51% diferențelor dintre spitale care foloseau același produs [329]. Modul de implementare pare să conteze la fel de mult ca programul.

8.6.1 Oboseala de alertă

Alertele de sprijin al deciziei sunt utile doar dacă sunt rare și relevante. Oboseala de alertă (*alert fatigue*) înseamnă ignorarea alertelor din cauza numărului mare de avertizări irelevante. Într-un centru medical universitar, 95,7% din cele 16.011 alerte pentru interacțiuni medicamentoase de prioritate înaltă au fost ignorate, inclusiv 87,3% dintre cele de severitate maximă. Doar 45,4% dintre ignorări au fost considerate adecvate, iar evenimentele adverse au fost mai frecvente după ignorările neadecvate (9,4% față de 4,3%) [330]. Măsurarea fenomenului nu este încă standardizată: dintre 22 de recenzii sistematice analizate în 2026, una singură definea operațional oboseala la alerte [331]. În sondajul pe medici de familie citat anterior, utilitatea alertelor a primit cea mai slabă notă [295].

8.6.2 Copiere-lipire și notele umflate

Ușurința de a copia text dintr-o notă în alta economisește timp, dar produce "note umflate" (*note bloat*) și poate transmite mai departe informații care nu mai sunt adevărate, de exemplu un "ieri" copiat într-o notă scrisă în altă zi [285]. Analiza a 104 milioane de note dintr-un sistem universitar american a arătat că 50,1% din textul total era duplicat din note anterioare despre același pacient, iar proporția a crescut de la 33,0% în 2015 la 54,2% în 2020. Aproape jumătate din textul duplicat provenea de la alt autor [332].

8.6.3 Măsuri de siguranță

Ghidurile SAFER, folosite de spitalele americane pentru autoevaluarea siguranței EHR, au fost revizuite în 2025: numărul practicilor recomandate a scăzut cu 40%, iar fiecare recomandare a primit un nivel de dovadă [333]. Independent de ghiduri, orice EHR poate avea căderi, planificate sau nu, de aceea fiecare instituție are nevoie de proceduri de lucru pentru perioadele în care sistemul nu este disponibil [285]. Pentru clinician, câteva reguli simple reduc riscul: verificarea identității pacientului înainte de fiecare prescripție, recitirea textului copiat, raportarea alertelor inutile către echipa care configurează sistemul.

Capcane frecvente

- A crede că un sistem "compatibil HL7" comunică automat cu orice alt sistem. Fără profiluri și terminologii comune, mesajele pot fi corecte formal și totuși înțelese greșit.
- A confunda EHR-ul cu PHR-ul. EHR-ul este administrat de furnizorii de servicii, PHR-ul de pacient.
- A considera FHIR o bază de date sau un produs. FHIR este un standard (resurse și API), pe care îl implementează diferite servere și aplicații.
- A trata rezumatul pacientului ca pe o copie a întregului dosar. IPS este intenționat minimal.
- A ignora toate alertele din reflex. Printre cele irelevante se află și alerte care previn evenimente adverse reale.

De reținut

- EHR-ul este un sistem activ, nu o arhivă: verifică, afișează tendințe, trimite alerte.
- Datele structurate se pot reutiliza, textul liber păstrează raționamentul. Majoritatea sistemelor le combină.
- Medicii petrec o parte mare din zi în EHR, iar timpul crește. Epuizarea profesională este asociată cu această sarcină.
- Interoperabilitatea are patru niveluri. Cel semantic cere terminologii comune.
- HL7 v2 domină în spitale, FHIR domină în aplicații noi și în schimbul prin API.
- IPS are trei secțiuni obligatorii: probleme, alergii, medicație.
- EHDS obligă statele membre să schimbe rezumatul pacientului și e-prescripțiile din martie 2029.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Care nivel al interoperabilității este afectat atunci când două laboratoare trimit corect formatat același test, dar cu coduri LOINC diferite?

a) tehnic
b) sintactic
c) semantic
d) organizațional
e) fizic

2. (CS) În segmentul HL7 v2 `PID|1||123456^^^SPITAL_DEMO^MR||POPESCU^ION^^^^^L||19800115|M`, valoarea 19800115 reprezintă:

a) identificatorul pacientului
b) data internării
c) data nașterii
d) codul secției
e) numărul mesajului

3. (CS) Care dintre următoarele secțiuni este obligatorie în ghidul HL7 FHIR IPS?

a) semnele vitale
b) istoricul social
c) imunizările
d) alergiile și intoleranțele
e) directivele anticipate

4. (CM) Despre HL7 FHIR sunt adevărate afirmațiile:

a) unitatea de bază de schimb este resursa
b) resursele se pot reprezenta în JSON sau XML
c) căutarea observațiilor unui pacient se face printr-o cerere GET
d) FHIR impune o singură bază de date centrală pentru toate spitalele
e) profilurile restrâng resursele pentru un anumit caz de utilizare

5. (CM) Despre sarcina documentării în EHR, studiile citate în capitol arată că:

a) medicii petrec în EHR aproximativ o treime din ziua de lucru
b) clinicienii din SUA lucrează mai mult timp activ în EHR decât cei din afara SUA
c) scribii bazați pe inteligență artificială au eliminat complet lucrul după program
d) timpul lucrat în EHR după program s-a asociat cu o șansă mai mare de epuizare
e) timpul petrecut în EHR a scăzut constant după 2019

CAPITOLUL 9

Capitolul 9. Telemedicina: forme, dovezi, limite și cadru legal

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

1. să definească telemedicina, telesănătatea și e-sănătatea și să încadreze un serviciu dat într-una dintre formele telemedicinei (teleconsultație, teleexpertiză, telemonitorizare, teleasistență), precizând actorii și modalitatea sincronă sau asincronă.
2. să descrie componentele tehnice ale unui sistem de teleconsultație sau de telemonitorizare, inclusiv straturile de securitate și legătura cu dosarul electronic de sănătate.
3. să interpreteze rezultatele principalelor recenzii sistematice publicate în 2020-2026 pentru insuficiența cardiacă, hipertensiune, diabet, psihiatrie, dermatologie, accident vascular cerebral și radiologie.
4. să enumere limitele și riscurile teleconsultației și să recunoască situațiile care impun consultul fizic sau apelul de urgență.
5. să explice cadrul legal și de rambursare al telemedicinei în România la 27 septembrie 2026 și reperele europene aplicabile.
6. să redacteze o notă de teleconsultație completă, pe baza unui șablon.

9.1 Definiții și taxonomie

9.1.1 Telemedicină, telesănătate, e-sănătate

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) definește telemedicina drept furnizarea de servicii de sănătate, acolo unde distanța este un factor critic, de către orice profesionist din sănătate care folosește tehnologia informației și comunicațiilor (TIC) pentru schimbul de informații valide în scop de diagnostic, tratament și prevenție [334]. Definiția are trei elemente: distanța, profesionistul și informația validă. Un mesaj trimis unui prieten medic pe o aplicație de chat nu îndeplinește automat aceste condiții.

Telesănătatea (*telehealth*) este noțiunea mai largă. Ea include telemedicina, dar și educația la distanță a profesioniștilor și alte aplicații în care comunicațiile electronice susțin serviciile de sănătate [334]. E-sănătatea (*eHealth*) acoperă orice folosire a TIC în sănătate: dosarul electronic, rețeta electronică, registrele, aplicațiile mobile. Relația dintre cei trei termeni este de incluziune (figura 9.1): orice act de telemedicină este un act de e-sănătate, dar reciproca nu este adevărată.

9.1.2 Modalități: sincron, asincron, monitorizare continuă

Criteriul tehnic principal este momentul în care răspunde celălalt participant. Ghidul OMS din 2022 descrie trei moduri [334]:

- **sincron** (interactiv, în timp real): pacientul și medicul, sau doi medici, comunică simultan, prin video sau telefon.

- **asincron**, numit și stocare și transmitere (*store-and-forward*): datele și imaginile sunt trimise și analizate mai târziu de un specialist, de regulă în situații care nu sunt urgente (dermatologie, radiologie, oftalmologie).
- **monitorizare de la distanță** (telemonitorizare): dispozitive medicale conectate transmit parametri, iar echipa medicală primește alerte când valorile ies din intervalele stabilite.

Al doilea criteriu este reprezentat de actori. Telemedicina poate lega pacientul de profesionist (*client-to-provider*) sau doi profesioniști între ei (*provider-to-provider*). Ghidul OMS enumeră ca utilizări frecvente teleconsultația (servicii clinice la distanță pentru pacient), teleexpertiza (un medic cere unui specialist o a doua opinie), teletriajul (prioritizarea deciziilor de urgență pe baza parametrilor transmiși) și autoajutorul ghidat, folosit în sănătatea mintală [334]. Teleasistența desemnează sprijinul la distanță pentru persoane care trăiesc la domiciliu (buton de alarmă, apel programat, însoțirea îngrijitorului). Definiția ei juridică în România este discutată în secțiunea 9.5.

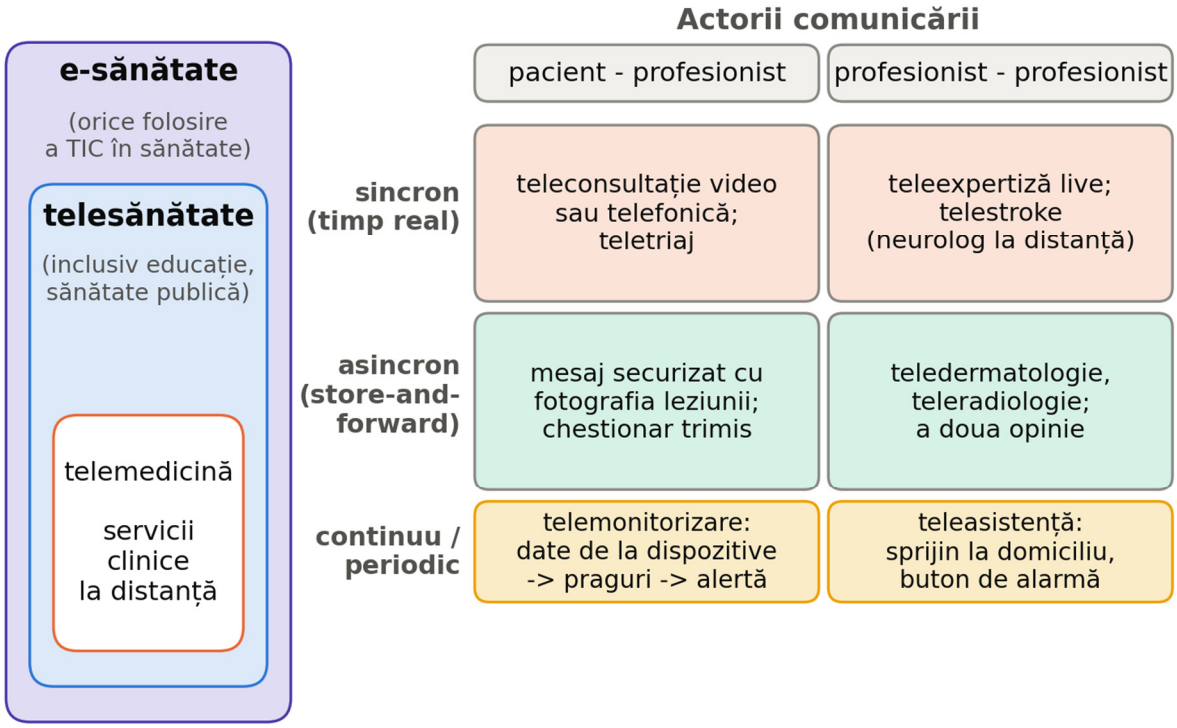


Figura 9.1. Taxonomia telemedicinei: relația de incluziune dintre e-sănătate, telesănătate și telemedicină (stânga) și formele telemedicinei după actori și modalitate (dreapta). Elaborat după [334,335].

Tabelul 9.1. Formele telemedicinei, cu exemple. Sursa: [334,335].

Formă	Actori	Modalitate	Exemplu	Cod OMS 2023
Teleconsultație	pacient - medic	sincron (video, telefon)	control la 3 luni pentru hipertensiune	2.4.1
Teleexpertiză	medic - medic	sincron sau asincron	medicul de familie trimite dermato-logului o imagine dermatoscopică	2.4.4
Telemonitorizare	dispozitiv - echipă	continuu sau periodic	greutate și tensiune transmise zilnic în insuficiența cardiacă	2.4.2
Transmitere de date medicale	pacient sau medic - specialist	asincron	radiografie trimisă pentru interpretare (teleradiologie)	2.4.3
Teleasistență	pacient, îngrijitor - serviciu	sincron, la cerere	buton de alarmă pentru vârstnicul care locuiește singur	fără cod distinct

9.1.3 Clasificarea OMS a intervențiilor digitale (ediția a 2-a, 2023)

Pentru a descrie un proiect fără ambiguitate, OMS a publicat în 2023 a doua ediție a clasificării intervențiilor, serviciilor și aplicațiilor digitale în sănătate [335]. Clasificarea are trei axe: problemele sistemului de sănătate (de exemplu, "furnizarea întârziată a îngrijirii"), intervențiile digitale și tipurile de servicii și aplicații. Intervențiile sunt grupate după utilizatorul principal: persoane (grupa 1), furnizori de servicii de sănătate (grupa 2), personal de management și suport (grupa 3), servicii de date (grupa 4).

Telemedicina are o subgrupă proprie, 2.4, cu patru intervenții: 2.4.1 consultații între persoana aflată la distanță și furnizor, 2.4.2 monitorizarea de la distanță a datelor de sănătate sau de diagnostic de către furnizor, 2.4.3 transmiterea de date medicale (imagini, note, video) către furnizor, 2.4.4 consultații între furnizori pentru managementul cazului [335]. Pentru 2.4.1, clasificarea listează ca sinonime telemedicina interactivă și sincronă, iar pentru 2.4.3 stocarea și transmiterea, adică telemedicina asincronă. O distincție utilă pentru student: automonitorizarea făcută de pacient, fără ca datele să ajungă la medic, este codificată separat (1.4.2), în grupa persoanelor. Un glucometru care doar afișează valori nu este telemonitorizare, deși folosește un dispozitiv digital.

9.2 Infrastructura tehnică

9.2.1 Videoconferința și lățimea de bandă

Teleconsultația video are nevoie de o conexiune stabilă în ambele sensuri. Ghidul OMS atrage atenția că telemedicina cere de regulă o lățime de bandă mai mare decât alte intervenții digitale, astfel încât decalajul digital se resimte mai puternic [334]. Un studiu pe 3.659.699 de veterani americani a clasificat conexiunea după vitezele raportate autorității de reglementare: inadecvată (descărcare de cel mult 25 Mbps, încărcare de cel mult 3 Mbps), adecvată și optimă (cel puțin 100/100 Mbps) [336]. După debutul pandemiei, pacienții cu conexiune optimă au folosit mai mult consultațiile video de sănătate mintală decât cei cu conexiune inadecvată (raportul ratelor de incidență 1,52, IÎ 95% 1,45-1,59) [336]. Prin urmare, orice serviciu video trebuie să aibă o variantă de rezervă (apel telefonic) și un plan pentru întreruperea conexiunii.

9.2.2 Dispozitive periferice

Examenul fizic la distanță se sprijină pe dispozitive periferice: stetoscop digital, dermatoscop atașat telefonului, otoscop video, tensiometru și pulsoximetru conectate. Într-o evaluare pe 57 de pacienți cu sufluri cardiace, concordanța dintre auscultația la distanță cu un stetoscop electronic și auscultația clasică, pentru detectarea suflurilor, a fost de 90% [337]. În teledermatologie, o meta-analiză cu 155 de studii a arătat că folosirea dermatoscopului a crescut concordanța diagnostică pentru cancerele cutanate de la 67% la 80% [338].

Nu orice semn clinic poate fi transmis. O recenzie de tip *scoping* cu 25 de studii din perioada pandemiei a identificat trei tipuri principale de examen fizic virtual (musculo-scheletal, cap și gât, torace), dar și bariere: probleme tehnice, îndoieli privind eficacitatea, încrederea asistentului care manevrează dispozitivul, starea și nivelul de alfabetizare în sănătate ale pacientului [339].

9.2.3 Platforme și securitate

O platformă de telemedicină reunește videoconferința, mesageria securizată, stocarea documentelor, programarea și, pentru telemonitorizare, regulile de alertă. Printre cerințele tehnice, ghidul OMS menționează autentificarea utilizatorilor și arată că monitorizarea de la distanță poate

necesita soluții în cloud cu date criptate [334]. Tot acolo se precizează că înregistrarea audio sau video a unei consultații se face numai cu acordul informat al pacientului, iar arhiva trebuie protejată [334].

Distincția dintre criptarea "pe tronsoane" și criptarea de la un capăt la altul (*end-to-end encryption*, E2EE) este ilustrată bine de documentația Jitsi Meet, o platformă video cu cod sursă deschis. Tot traficul audio-video este criptat în rețea (DTLS-SRTP), dar această criptare este îndepărtată pe serverul care redistribuie fluxurile, unde pachetele trec prin memorie fără a fi stocate [340]. Criptarea end-to-end este disponibilă numai în anumite browsere și acoperă sunetul, imaginea și partajarea ecranului, nu și mesajele din chat [340]. Consecința practică: medicul trebuie să știe ce protejează platforma și ce nu, și să nu trimită date sensibile prin canalul neprotejat.

Datele privind sănătatea sunt o categorie specială de date cu caracter personal (art. 9 din Regulamentul general privind protecția datelor, GDPR), iar art. 32 obligă operatorul să aplice măsuri tehnice și organizatorice adecvate riscului, printre care criptarea [118]. O recenzie a intervențiilor de telesănătate din pandemie a grupat 28 de dificultăți raportate în tehnice (14), netehnice (10) și de confidențialitate și politici (4), cele mai critice probleme tehnice fiind cele de rețea, de fiabilitate și de compatibilitate a sistemelor [341].

9.2.4 Interoperabilitatea cu dosarul electronic

Un serviciu de telemedicină izolat produce informații care nu ajung în dosarul electronic de sănătate (*electronic health record*, EHR) al pacientului. Ghidul OMS recomandă evitarea implementărilor "în siloz" prin reutilizarea componentelor comune: identificatori unici pentru pacienți, profesioniști și unități, servicii de terminologie, registre și dosare partajate [334]. Standardul HL7 FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*, versiunea R5 din 2023) oferă resursele prin care o platformă poate scrie în EHR observații (tensiune, greutate), documente (nota de consultație) și programări [305]. Integrarea este fezabilă la scară mare: la Mayo Clinic, consultațiile video de la domiciliu din 2020 au rulat printr-o aplicație Zoom integrată în dosarul electronic Epic [342].

Figura 9.2 rezumă arhitectura. Dispozitivele de la domiciliu transmit, de obicei prin Bluetooth, către un *gateway* (telefonul pacientului sau un hub), care trimite datele prin internet platformei. Platforma aplică regulile de alertă și scrie datele în EHR, iar clinicianul vede un tablou de bord, decide și răspunde pacientului. Securitatea nu este o componentă separată, ci un strat care acoperă tot lanțul.

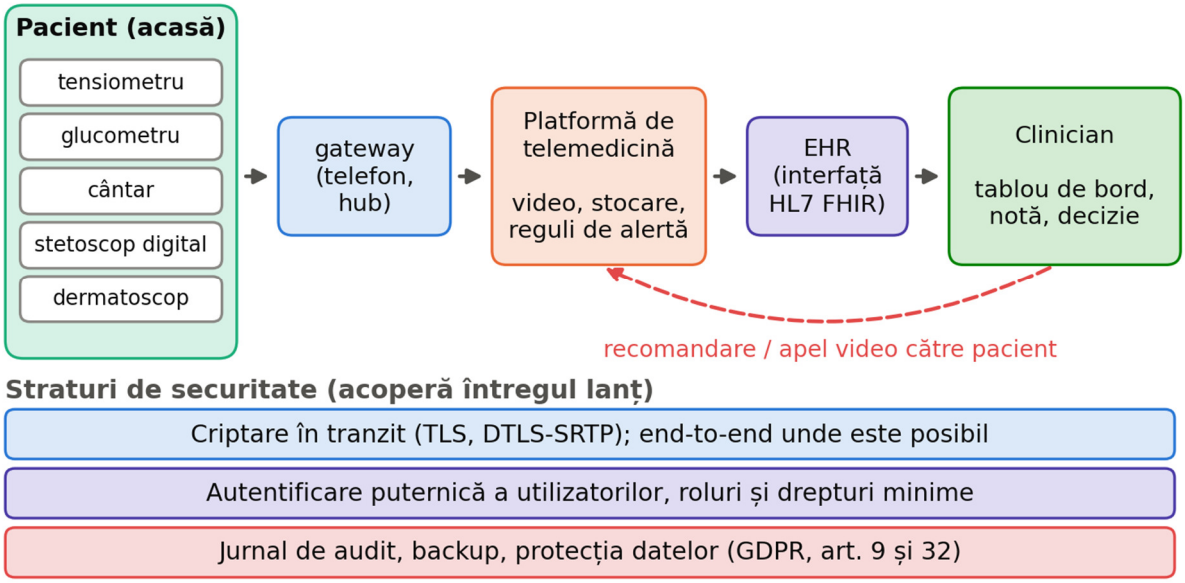


Figura 9.2. Arhitectura unui sistem de teleconsultație și telemonitorizare, cu straturile de securitate care acoperă întregul lanț. Schemă didactică elaborată după [118,305,334].

9.3 Dovezi de eficacitate 2020-2026

9.3.1 Pandemia COVID-19 și adopția accelerată

Pandemia a schimbat scara telemedicinei în primele luni ale anului 2020. Într-o bază de date cu 16,7 milioane de asigurați din SUA, 30,1% din toate vizitele ambulatorii din perioada 18 martie-16 iunie 2020 s-au desfășurat prin telemedicină, iar numărul săptămânal de teleconsultații a crescut de 23 de ori față de perioada anterioară pandemiei [343]. Diferențele între specialități au fost mari: 68% dintre endocrinologi au folosit telemedicina, față de 9% dintre oftalmologi. Pe afecțiuni, proporția teleconsultațiilor a variat de la 53% pentru depresie la 3% pentru glaucom [343]. Diferența are o explicație clinică evidentă: depresia se evaluează prin interviu, glaucomul prin măsurători instrumentale.

În Europa, studiul PRICOV-19 a inclus 5.065 de cabinete de medicină de familie din 38 de țări. Mai puțin de jumătate (47,5%) au folosit consultații video în pandemie [344]. Utilizarea a fost cea mai mare în Regatul Unit, Luxemburg, țările scandinave și Franța (82,6-94,4%) și cea mai mică în Portugalia, Spania, Serbia, Bosnia și Herțegovina, Elveția și Cehia (11,1-23,1%). La nivel de țară, singurul factor asociat statistic semnificativ a fost accesul la internet la un preț suportabil [344].

După încheierea stării de urgență, o parte din servicii s-au retras. Un studiu longitudinal pe 1.001 centre americane de sănătate mintală a găsit o scădere a ofertei de telesănătate de la 81,6% la 79,0%, cu mai multe restricții de acces pentru terapie și managementul medicației [345].

Criza sanitară a reorganizat și fluxurile de informații din specialitățile chirurgicale. O recenzie narativă a 23 de studii despre chirurgia electivă a cancerului colorectal în pandemie, la care autorul acestui manual este coautor, a raportat scăderi ale numărului de intervenții elective de la 14% la 70% în diverse țări, spitalizări mai scurte și timpi de așteptare mai lungi până la internare. Într-un departament de chirurgie din Timișoara, intervențiile elective pentru cancer de colon au scăzut cu 42% în primul an al pandemiei [116]. Printre lecțiile formulate pentru o criză viitoare se

află organizarea online a întâlnirilor multidisciplinare și folosirea de rutină a telemedicinei pentru evaluarea preoperatorie și urmărirea postoperatorie [116]. Studiul nu măsoară efectul telemedicinei asupra rezultatelor clinice. Valoarea lui pentru acest capitol este alta: arată că, atunci când contactul fizic devine riscant, circulația informației (triaj, scoruri de prioritizare, comisii multidisciplinare la distanță) devine parte a actului medical.

9.3.2 Dovezi pe specialități

Insuficiența cardiacă (IC) este domeniul cu cele mai numeroase dovezi. O meta-analiză a 92 de studii (65 cu telemonitorizare neinvazivă, 27 cu dispozitive implantate), cu 36.549 de pacienți urmăriți în medie 11,5 luni, a găsit o reducere a mortalității de orice cauză cu 16% (OR 0,84, IÎ 95% 0,77-0,93) și a primei spitalizări pentru IC cu 19% (OR 0,81) [346]. Autorii notează însă că metodele de telemonitorizare rămân foarte diverse. O a doua meta-analiză, restrânsă la boala cardiovasculară, a găsit pentru combinația monitorizare plus consultație la distanță în IC o reducere a mortalității cardiovasculare (RR 0,83) și a spitalizărilor de cauză cardiovasculară (RR 0,71), fără efect asupra spitalizărilor și mortalității de orice cauză. Consultația la distanță singură nu a adus beneficii [347]. Figura 9.3 pune rezultatele alături.

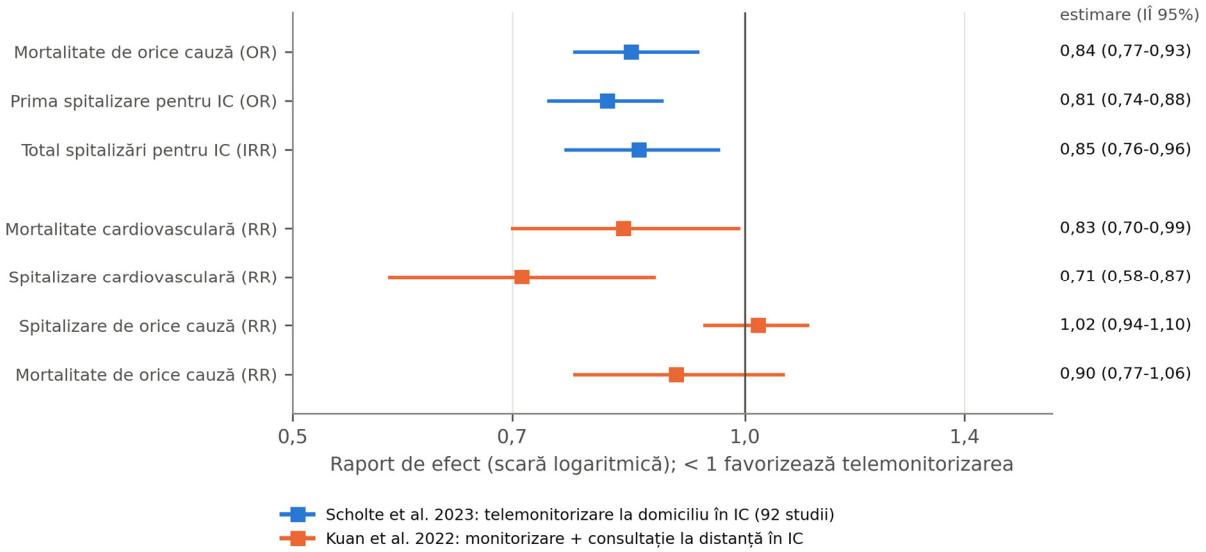


Figura 9.3. Efecte cumulate ale telemonitorizării în insuficiența cardiacă, raportate în două meta-analize. Valorile sub 1 favorizează telemonitorizarea. OR, raportul șanselor; IRR, raportul ratelor de incidență; RR, riscul relativ; IÎ, interval de încredere. Date din [346,347].

Hipertensiunea arterială. O meta-analiză a 23 de studii randomizate cu transmitere automată a valorilor tensionale de la domiciliu a raportat o scădere a tensiunii sistolice măsurate în cabinet cu 6,0 mmHg față de îngrijirea obișnuită [348]. O meta-analiză în rețea pe 24 de RCT a estimat pentru telemonitorizare o reducere a tensiunii sistolice cu 3,69 mmHg (IÎ 95% 1,57-5,82) față de îngrijirea obișnuită, dar nu a găsit diferență față de automăsurarea la domiciliu fără transmitere [349]. Rezultatul sugerează că o parte din beneficiu vine din măsurarea regulată, nu doar din transmisie.

Diabetul zaharat de tip 2. O recenzie cu 246 de studii randomizate, dintre care 168 au permis calculul efectului, a găsit o scădere medie a HbA1c cu 0,42 puncte procentuale, cu heterogenitate foarte mare (I^2 93%). Intervențiile care includeau telemonitorizarea au avut efecte mai mari [350]. Teleconsultația sincronă, analizată separat în 27 de studii, a redus HbA1c cu 0,35 puncte procentuale, fără efecte asupra indicelui de masă corporală, tensiunii arteriale sau LDL-colesterolului [351].

Boala pulmonară obstructivă cronică. Recenzia Cochrane din 2021 (29 de studii, 5.654 de participanți) este mai rezervată: monitorizarea la distanță adăugată îngrijirii obișnuite pare să nu schimbe numărul de exacerbări sau calitatea vieții, cu certitudine scăzută sau foarte scăzută, deși reinternările pentru BPOC la 26 de săptămâni au fost probabil reduse (HR 0,42, certitudine moderată) [352]. Telereabilitarea respiratorie, în schimb, a dat rezultate similare reabilitării în centru pentru distanța parcursă în 6 minute (diferență medie 0,06 m), cu o rată de finalizare de 93%, față de 70% la programele clasice [353].

Psihiatrie. O meta-analiză a 32 de studii randomizate (3.592 de participanți, 11 afecțiuni) nu a găsit diferențe globale între telepsihiatrie și tratamentul față în față. Pe diagnostice, telepsihiatria a fost superioară în tulburările depresive, iar consultul față în față în tulburările de comportament alimentar [354].

Dermatologie. Meta-analiza citată mai sus a estimat o concordanță diagnostică de 76% între teledermatologie și consultul direct pentru toate afecțiunile cutanate și de 73% pentru cancerele cutanate, fără diferențe între modul sincron și cel asincron [338].

Accidentul vascular cerebral. O meta-analiză pe 12.540 de pacienți nu a găsit diferențe între telestroke și tratamentul convențional pentru timpul ușă-ac, recuperarea funcțională (scor Rankin modificat 0-2, OR 1,06), mortalitatea la 90 de zile sau hemoragia intracerebrală simptomatică [355]. Un studiu german de noninferioritate din 2026, în 15 spitale din rețele telestroke, a comparat vizitele neurologice video pe secție cu cele fizice la aceiași pacienți: respectarea completă a indicatorilor de calitate a fost de 92% în teleneurologie, față de 54% la vizita la pat [356]. Studiul nu a fost randomizat, iar comparația privește calitatea documentării, nu rezultatele clinice.

Radiologie. Într-un studiu prospectiv pe 7.209 rapoarte CT din gărzi, diferențele clinic importante între raportul preliminar și cel final au apărut în 6,1% dintre rapoartele din spital și în 5,8% dintre cele de teleradiologie [357].

Tabelul 9.2. Sinteza dovezilor pe specialități (recenzii și studii 2020-2026).

Domeniu	Sursa	Tip, dimensiune	Rezultat principal
Insuficiență cardiacă	[346]	meta-analiză, 92 studii, 36.549 pacienți	mortalitate OR 0,84
Insuficiență cardiacă	[347]	meta-analiză, 34 studii în analiza cantitativă	mortalitate CV RR 0,83, consultația singură fără efect
Hipertensiune	[348,349]	meta-analize, 23 și 24 RCT	TA sistolică -6,0 și -3,69 mmHg
Diabet tip 2	[350,351]	meta-analize, 168 și 27 studii	HbA1c -0,42 și -0,35 puncte procentuale
BPOC	[352]	Cochrane, 29 RCT	exacerbări neschimbate, reinternări HR 0,42
Psihiatrie	[354]	meta-analiză, 32 RCT	fără diferență globală
Dermatologie	[338]	meta-analiză, 155 studii	concordanță 76%
AVC acut	[355]	meta-analiză, 12.540 pacienți	rezultate similare
Radiologie	[357]	studiu prospectiv, 7.209 rapoarte	discrepanțe 5,8% față de 6,1%

9.3.3 Ce funcționează și ce nu

Din aceste date se desprind câteva regularități. Telemedicina are cele mai bune rezultate când transmisia datelor este legată de o echipă care reacționează: în IC, monitorizarea urmată de consultație a redus evenimentele cardiovasculare, dar consultația singură nu [347], iar în diabet componenta de monitorizare a amplificat efectul [350]. Efectele asupra parametrilor intermediari (tensiune, HbA1c) sunt reale, dar modeste, de ordinul a câțiva mmHg sau câteva zecimi de punct procentual. Heterogenitatea este mare [350], iar beneficiile în IC provin mai ales din studii cu urmărire scurtă [347]. În fine, echivalența cu consultul față în față este mai probabilă acolo unde diagnosticul se bazează pe interviu sau pe imagini (psihiatrie, dermatologie, radiologie) și mai puțin probabilă acolo unde e nevoie de palpare, auscultație fină sau măsurători instrumentale.

9.4 Limite și riscuri

9.4.1 Examenul fizic limitat și erorile diagnostice

Cea mai directă limită este lipsa examenului fizic complet. La Mayo Clinic, diagnosticul provizoriu pus la o consultație video a fost confirmat de consultul fizic ulterior în 86,9% dintre cele 2.393 de cazuri noi [342]. Concordanța a variat de la 77,3% în otorinolaringologie la 96,0% în psihiatrie, iar pe capitole ICD-10 a coborât la 64,7% pentru bolile urechii [342]. Cu alte cuvinte, aproximativ un caz din opt a primit la consultul fizic un alt diagnostic. Ghidul OMS adaugă o limită mai greu de măsurat: canalul video reduce semnalele nonverbale, ceea ce afectează încrederea și verificarea înțelegerii [334].

9.4.2 Continuitatea îngrijirii

Aceeași tehnologie poate produce îngrijire de calități diferite, în funcție de cine o folosește. Într-un studiu pe 27.686 de copii cu infecții respiratorii acute, antibioticele au fost prescrise în 28,9% dintre teleconsultațiile făcute de medicul de familie propriu și în 37,2% dintre cele oferite de companii de telemedicină directă către consumator [358]. Vizitele repetate în următoarele 1-2 zile au fost de asemenea mai rare când teleconsultația a fost făcută de medicul care cunoștea pacientul (5,0% față de 8,0%) [358]. Telemedicina integrată într-o relație medic-pacient existentă nu este același lucru cu un consult episodic cu un medic necunoscut.

9.4.3 Decalajul digital

Pacienții cu cele mai mari nevoi de îngrijire sunt adesea cei mai puțin pregătiți pentru telemedicină. O analiză a unui eșantion reprezentativ de 4.525 de vârstnici americani a estimat că 38% (aproximativ 13 milioane de persoane) nu erau pregătiți pentru o consultație video și 20% nici pentru una telefonică, din cauza inexperienței tehnologice, a deficitelor de auz și comunicare sau a demenței [359]. La persoanele de peste 85 de ani, proporția celor nepregătiți pentru video a ajuns la 72%, iar la cei care își apreciau sănătatea ca proastă, la 77% [359]. Utilizarea telemedicinei a fost mai mică în comunitățile cu sărăcie mai mare [343], iar conexiunea slabă la internet a limitat accesul la consultațiile video [336]. Ghidul OMS cere de aceea mai multe căi de acces (mai multe canale de comunicare, puncte de acces precum chioșcurile, sprijinul lucrătorilor comunitari din sănătate) și evaluarea efectului asupra echității înainte de implementare [334].

9.4.4 Confidențialitate și răspundere

O recenzie a literaturii etico-juridice din pandemie a găsit că cele mai frecvent discutate probleme au fost consimțământul informat și autonomia (87% dintre articole), viața privată

(78%), protecția și securitatea datelor (74%) și răspunderea profesională (70%) [360]. Autorii concluzionează că serviciile de telemedicină pot fi folosite, deocamdată, ca instrumente complementare îngrijirii tradiționale. Ghidul OMS recomandă clarificarea înainte de lansare a cadrului de licențiere a profesioniștilor, a răspunderii medicale și a modului de audit al serviciilor [334]. Riscuri de confidențialitate apar și în afara platformei: pacientul care vorbește dintr-un birou deschis, un membru al familiei care ascultă, un ecran partajat cu altă fereastră deschisă.

9.4.5 Fraude

În iulie 2022, Oficiul Inspectorului General al Departamentului de Sănătate din SUA a emis o alertă specială privind practicile frauduloase ale unor companii de telemedicină, în contextul mai multor cazuri de fraudă de ordinul miliardelor de dolari urmărite de autorități [361]. O analiză a studiilor federale americane din ultimii ani a ajuns însă la concluzia că există puține dovezi că telesănătatea ar fi asociată cu niveluri mai mari de fraudă și abuz decât îngrijirea clasică [362]. Pentru student, lecția este practică: nota de teleconsultație trebuie să reflecte exact ce s-a făcut, cât a durat și pe ce canal, pentru că facturarea și auditul se bazează pe ea.

9.5 Cadrul legal și de rambursare

9.5.1 România, situația la 27 septembrie 2026

Telemedicina a intrat în legislația românească prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 196/2020 (18 noiembrie 2020, Monitorul Oficial nr. 1108 din 19 noiembrie 2020), care a introdus în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății art. 30^1-30^11 [363]. Legea definește telemedicina drept totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanță, fără prezența fizică simultană a personalului medical și a pacientului, pentru diagnostic, tratament, monitorizare sau prevenție, prin tehnologia informației și comunicații electronice, în condiții de siguranță. Formele reglementate sunt teleconsultația, teleexpertiza, teleasistența medicală, teleradiologia, telepatologia și telemonitorizarea [363,364].

Normele metodologice au fost aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.133 din 14 septembrie 2022 (Monitorul Oficial nr. 909 din 15 septembrie 2022) [364]. Câteva prevederi ale anexei 2 a normelor au efect direct asupra practicii:

- Cu excepția medicinei de urgență, accesarea platformei sau furnizarea serviciului prin telemedicină cer consimțământul expres al pacientului, dovedit prin orice mijloc de probă, iar pacientul poate refuza serviciul (art. 4).
- Telemedicina nu se folosește când medicul și pacientul nu vorbesc suficient de bine aceeași limbă (art. 9 alin. 1).
- Serviciile se programează ca și cele față în față, astfel încât medicul să aibă acces la fișa pacientului în momentul consultației (art. 9 alin. 3).
- În registrul de consultații sau în fișa pacientului se consemnează raportul serviciului, cu mijlocul de comunicare folosit, data și intervalul orar, prescripțiile și actele eliberate, identitatea personalului medical participant și eventualele incidente tehnice (art. 10).

Un detaliu terminologic merită reținut. În norme, teleasistența înseamnă integrarea în timp real a unor date sau opinii ale profesioniștilor aflați la distanță în scopul efectuării unor proceduri medicale [364]. Sensul juridic românesc este deci apropiat de asistarea unei proceduri de către un expert, nu de butonul de alarmă din asistența socială descris în secțiunea 9.1.

Rambursarea din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate urmează Contractul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 și normele sale de aplicare, Ordinul MS/CNAS nr. 1.857/441/2023 [365,366]. În forma consolidată a normelor publicată de CNAS în august 2025, medicul de familie poate acorda la distanță, "prin orice mijloace de comunicare", consultații pentru bolile cu potențial endemo-epidemic care necesită izolare și consultații pentru afecțiunile cronice, în aceleași condiții ca cele din cabinet, consemnându-le în registru și în fișă cu mijlocul de comunicare și intervalul orar [366]. În ambulatoriul de specialitate, consultațiile la distanță pentru afecțiuni cronice se acordă și se decontează ca și cele din cabinet, fără bilet de trimitere, iar terapiile psihiatrice și sfatul genetic pot fi acordate de asemenea la distanță [366,367]. Modificările aduse normelor după august 2025 nu au fost verificate pentru acest capitol, iar cititorul trebuie să consulte forma în vigoare la data consultației.

Situația în România 2026

- Finanțarea digitalizării sănătății din Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR) se află în Componenta 7 Transformare digitală, investiția I3, "Realizarea sistemului de eHealth și telemedicină", nu în componenta dedicată sănătății [368].
- Subinvestiția I3.3 a finanțat sisteme informatice și infrastructură digitală pentru 200 de unități sanitare publice, cu o alocare de 493.900.000 lei fără TVA [326].
- Proiectul de modernizare a platformei informatice a CNAS (I3.1) a fost declarat finalizat la 31 august 2026 [323].
- La 27 septembrie 2026 nu erau disponibile surse oficiale verificate privind țintele fizice atinse în telemedicină prin PNRR.

9.5.2 Repere europene

Organizarea serviciilor medicale rămâne competența statelor membre, dar mai multe acte ale Uniunii Europene se aplică direct telemedicinei. Directiva 2011/24/UE privind drepturile pacienților în asistența medicală transfrontalieră, în vigoare, stabilește la art. 3 lit. d) că, în cazul telemedicinei, îngrijirea se consideră furnizată în statul membru în care este stabilit furnizorul [369]. Regula are consecințe asupra legii aplicabile și a răspunderii. Tot directiva permite statului de afiliere să aplice asistenței primite prin telemedicină aceleași condiții de rambursare ca în sistemul propriu (art. 7 alin. 7) [369].

Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS), publicat în martie 2025, recunoaște telemedicina drept instrument din ce în ce mai important și organizează schimbul transfrontalier al datelor de sănătate prin infrastructura MyHealth@EU [23]. Pentru toate formele de telemedicină rămâne aplicabil GDPR [118].

9.6 Documentarea teleconsultației

O teleconsultație nedocumentată este, din punct de vedere medical și juridic, o teleconsultație care nu a avut loc. În România, conținutul minim al consemnării este fixat de art. 10 din anexa 2 a normelor de telemedicină (secțiunea 9.5) [364]. Ghidul OMS cere mecanisme de identificare reciprocă a medicului și pacientului și de urmărire a schimburilor și deciziilor anterioare [334]. Același ghid consideră că, în majoritatea țărilor, consimțământul este implicit când pacientul solicită serviciul și că doar teleconsultația inițiată de profesionist cere consimțământ documentat, cu comunicarea explicită a limitelor telemedicinei [334]. Normele românești sunt mai stricte: în afara urgențelor, consimțământul trebuie să fie expres și dovedit, indiferent cine inițiază

consultația [364]. Ghidurile australiene de practică pentru teledermatologie, actualizate în 2025, includ capitole separate despre selecția pacienților și consimțământ, standardele imaginilor, confidențialitate, documentare și păstrarea imaginilor [370].

Un punct slab frecvent este consemnarea sfaturilor de siguranță (*safety-netting*), adică a instrucțiunilor despre ce semne trebuie să-l facă pe pacient să revină sau să sune la 112. Într-o analiză a 295 de consultații înregistrate în medicina de familie, sfaturile de siguranță au fost date verbal în două treimi dintre consultații, dar au fost documentate doar într-o treime, acoperind 20,3% dintre problemele evaluate [371]. În telemedicină, unde examenul este incomplet, aceste instrucțiuni sunt mai importante decât în cabinet.

O notă de teleconsultație conține cel puțin:

1. **identificarea**: pacientul (nume, data nașterii sau alt identificator verificat), medicul (nume, specialitate, cod de parafă), data, ora de început și de sfârșit.
2. **locația** pacientului în momentul consultației și un număr de telefon pentru reapelare.
3. **modalitatea**: video, telefon, mesaj asincron, platforma folosită, persoanele prezente.
4. **consimțământul** pentru consultația la distanță și, separat, pentru înregistrare, dacă există.
5. **datele clinice**: motivul, anamneza, ce s-a putut observa sau măsura (inclusiv valori transmise de dispozitive).
6. **limitările**: ce nu s-a putut examina și impactul asupra concluziei.
7. **evaluarea și planul**: diagnostic prezumtiv, recomandări, prescripții, investigații, trimiteri.
8. **siguranța**: semnele de alarmă explicate și termenul de reevaluare sau de consult fizic.
9. **semnătura** medicului (electronică, acolo unde sistemul permite).

Exemplu

Notă de teleconsultație (pacient fictiv, date inventate). Data: 14.10.2026, 10:05-10:22. Medic: dr. A.B., medicină internă, parafa [fictivă]. Pacient: I.P., 67 ani, identitate verificată prin data nașterii și CNP-ul din dosar. Locație: domiciliu, jud. Timiș, telefon de rezervă confirmat. Modalitate: video pe platforma instituției, fără înregistrare, pacientul singur în cameră. Consimțământ expres pentru consultația la distanță, exprimat verbal și consemnat. Incidente tehnice: niciunul. Motiv: control al hipertensiunii. Valori transmise în ultimele 7 zile: medie 148/88 mmHg. Nu acuză cefalee, dispnee sau durere toracică. Observat pe video: vorbire fluentă, fără edeme vizibile la glezne (examinare limitată). Limitări: nu s-au putut face auscultația și măsurarea tensiunii de către medic. Plan: se crește doza antihipertensivului conform schemei, se continuă automăsurarea de două ori pe zi. Rețetă electronică emisă. Siguranță: explicat pacientului să sune la 112 la durere toracică, slăbiciune a unui membru sau tulburări de vorbire. Reevaluare video peste 2 săptămâni, consult fizic cu ECG peste o lună. Semnătură electronică: dr. A.B.

Capcane frecvente

- A considera orice aplicație care afișează date de sănătate drept telemedicină. Fără un profesionist care primește și folosește datele, este automonitorizare.
- A confunda criptarea în tranzit cu criptarea end-to-end. Unele platforme, de exemplu Jitsi Meet fără E2EE activat, decriptează fluxul pe server.
- A citi o meta-analiză favorabilă ca pe o garanție pentru orice produs. Efectele depind de componenta de monitorizare, de echipa care reacționează și de populație.
- A omite din notă limitările examinării și sfaturile de siguranță.
- A presupune că toți pacienții pot folosi video. Vârstnicii, persoanele cu deficit de auz sau fără internet stabil au nevoie de alternative.
- A continua teleconsultația când apar semne de alarmă, în loc de a direcționa imediat pacientul către urgență.
- A folosi termenul de teleasistență în sensul din asistența socială când se discută legislația românească, unde teleasistența medicală înseamnă sprijinul unui expert, în timp real, pentru efectuarea unei proceduri.

De reținut

- Telemedicina este furnizarea de servicii medicale la distanță prin TIC, sincron, asincron sau prin monitorizare.
- Clasificarea OMS din 2023 codifică telemedicina în subgrupa 2.4, cu patru intervenții.
- Beneficiile cele mai clare apar în telemonitorizarea insuficienței cardiace, când datele ajung la o echipă care reacționează.
- În hipertensiune și diabet, efectele sunt reale, dar modeste.
- În psihiatrie, dermatologie și radiologie, rezultatele sunt apropiate de cele față în față.
- Aproximativ un diagnostic din opt pus prin video s-a schimbat la consultul fizic într-o cohortă de peste 2.000 de pacienți.
- Nota de teleconsultație consemnează modalitatea, consimțământul, limitările și semnele de alarmă explicate.
- În România, telemedicina este reglementată de OUG nr. 196/2020 și de normele aprobate prin HG nr. 1.133/2022, care cer consimțământ expres în afara urgențelor.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Un medic de familie fotografiază cu dermatoscopul o leziune pigmentară și trimite imaginea unui dermatolog, care răspunde a doua zi. Forma de telemedicină este:

a) teleconsultație sincronă
b) teleexpertiză asincronă
c) telemonitorizare
d) teleasistență
e) automonitorizare

2. (CS) În clasificarea OMS din 2023, monitorizarea de la distanță a datelor pacientului de către furnizorul de servicii medicale are codul:

a) 1.4.2
b) 2.4.1
c) 2.4.2
d) 2.4.4
e) 4.1.2

3. (CS) În meta-analiza lui Scholte și colaboratorii (2023), telemonitorizarea la domiciliu în insuficiența cardiacă a fost asociată cu:

a) o creștere a mortalității de orice cauză
b) o reducere a mortalității de orice cauză cu aproximativ 16%
c) nicio diferență pentru prima spitalizare pentru insuficiență cardiacă
d) efecte numai pentru dispozitivele implantate
e) o reducere a mortalității de 50%

4. (CM) Care dintre următoarele elemente trebuie consemnate într-o notă de teleconsultație?

a) modalitatea (video, telefon) și platforma folosită
b) limitările examinării la distanță
c) sfaturile de siguranță și semnele de alarmă explicate
d) parola contului pacientului pe platformă
e) consimțământul pentru consultația la distanță

5. (CM) Care dintre afirmațiile despre limitele telemedicinei sunt susținute de datele prezentate în capitol?

a) diagnosticul provizoriu pus prin video a fost confirmat la consultul fizic în aproximativ 87% dintre cazuri, într-o cohortă de la Mayo Clinic
b) aproximativ 38% dintre vârstnicii americani nu erau pregătiți pentru o consultație video
c) criptarea în tranzit garantează că serverul nu poate avea acces la flux
d) teleconsultațiile pediatrice oferite de companii directe către consumator au fost asociate cu mai multe prescrieri de antibiotice decât cele făcute de medicul de familie
e) fraudele sunt dovedit mai frecvente în telemedicină decât în îngrijirea clasică

CAPITOLUL 10

Capitolul 10. Sănătatea mobilă, dispozitivele purtabile și modelele de limbaj în consultație

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

- să deosebească o aplicație de wellness de o aplicație care este dispozitiv medical, pornind de la scopul declarat de producător
- să interpreteze rezultatele unei meta-analize despre eficacitatea aplicațiilor mobile (diferența medie standardizată, NNT, certitudinea dovezilor)
- să enumere senzorii unui dispozitiv purtabil și să aprecieze, pentru fiecare, ce nivel de acuratețe a fost documentat
- să aplice pașii ghidului MDCG 2019-11 și regula 11 din MDR pentru a încadra o aplicație într-o clasă de risc
- să descrie drumul unei măsurători de la senzor la dosarul electronic și standardele care îl fac posibil (ISO/IEEE 11073, Bluetooth, FHIR)
- să folosească responsabil un model de limbaj mare: să verifice afirmațiile și referințele, să protejeze datele pacientului și să declare utilizarea

Telefonul din buzunarul pacientului a devenit, fără ca cineva să o fi planificat, cel mai răspândit instrument de măsură din medicină. El numără pașii, primește pulsul de la ceas, afișează glicemia de la senzorul de pe brat și, de la sfârșitul lui 2022, poate purta o conversație fluentă despre simptome. Capitolul urmărește această succesiune: aplicația, senzorul, cadrul de reglementare, standardele de transfer și, la final, modelele de limbaj folosite în consultație. Metodele inteligenței artificiale propriu-zise (învățare automată, evaluare, explicabilitate, AI Act) sunt tratate în capitolul 13. Telemonitorizarea organizată de un serviciu medical a fost descrisă în capitolul 9.

10.1 Sănătatea mobilă

10.1.1 Definiții și categorii de aplicații

Strategia globală a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) definește sănătatea digitală (*digital health*) drept domeniul de cunoaștere și practică legat de dezvoltarea și utilizarea tehnologiilor digitale pentru îmbunătățirea sănătății. Documentul precizează că ea extinde conceptul de e-sănătate la consumatorii digitali și la o gamă largă de dispozitive inteligente și conectate [36]. Sănătatea mobilă (*mobile health*, mHealth) este partea acestui domeniu care folosește telefoane, tablete și dispozitive purtabile.

Pentru medic, cea mai utilă clasificare nu este cea tehnică, ci cea după scopul declarat (*intended purpose*). Ghidul european MDCG 2019-11, revizuit în iunie 2025, arată că software-ul destinat exclusiv unor scopuri nemedicale, inclusiv aplicațiile de wellness sau de fitness, nu se

califică drept software dispozitiv medical [372]. Același ghid dă exemple de software care se califică: o aplicație pentru ceas inteligent care trimite alarme când recunoaște bătăi neregulate ale inimii, un program care calculează doza de insulină și comandă pompa, o aplicație care ajută tratamentul schizofreniei prin monitorizarea simptomelor și intervenții personalizate [372]. Pentru aplicațiile fără scop medical, Regulamentul privind Spațiul european al datelor de sănătate (EHDS) a introdus o definiție proprie, cea de aplicație de wellness (*wellness application*), adică software, singur sau combinat cu hardware, destinat de producător utilizării de către o persoană fizică, pentru prelucrarea datelor electronice de sănătate în alte scopuri decât furnizarea de îngrijiri medicale [23].

Rezultă trei categorii practice. Prima cuprinde aplicațiile de stil de viață (pași, somn, alimentație, meditație), fără scop medical declarat. A doua reunește aplicațiile care sunt dispozitive medicale, cu marcaj CE, de la jurnale de glicemie cu calcul de doză până la terapii digitale prescrise. A treia, mai restrânsă, include dispozitivele medicale digitale rambursate de un sistem public de asigurări, al căror exemplu cel mai studiat este modelul german DiGA (secțiunea 10.3.3).

10.1.2 Ce spun dovezile 2020-2026

Numărul studiilor randomizate a crescut atât de mult încât sinteza se face acum la nivelul recenziilor de recenzii (*umbrella review*). Cea mai amplă, publicată în 2026, a inclus 78 de recenzii sistematice cu meta-analiză, care acopereau 496 de studii primare și 177.373 de participanți adulți cu boli netransmisibile sau cu risc pentru ele [373]. Față de grupurile de control, aplicațiile au redus tensiunea arterială sistolică (diferența medie standardizată, *standardized mean difference*, SMD -0,444) și diastolică (SMD -0,414), hemoglobina glicată (SMD -0,587), greutatea și timpul sedentar. Efectele asupra anxietății (SMD -0,215) și depresiei (SMD -0,097) au fost mici. Nu s-a găsit niciun efect asupra mortalității cardiovasculare și nici asupra lipidelor sanguine, iar eterogenitatea a fost foarte mare (I^2 de 91-96% pentru tensiunea arterială și indicatorii glicemici) [373].

O a doua sinteză, cu 34 de meta-analize și 235 de studii randomizate din 52 de țări, a aplicat criterii mai stricte de tărie a dovezilor. Singurul efect "convingător" a fost reducerea hemoglobinei glicate în diabetul de tip 2 (d = 0,44), iar 42% dintre efectele analizate nu au fost statistic semnificative. Autorii au remarcat și că efectele adverse sunt rar raportate [374].

Pe boli, imaginea este următoarea:

- **Diabetul de tip 2.** Într-o meta-analiză de studii randomizate, intervențiile prin aplicație au redus HbA1c cu 0,42 puncte procentuale față de control, cele prin SMS cu 0,37, iar cele prin site web nu au avut efect statistic semnificativ (-0,09) [375].
- **Hipertensiunea arterială.** O recenzie cu 74 de studii și 92.686 de participanți a găsit scăderi ale tensiunii sistolice și diastolice pentru intervențiile mHealth, iar aderența la medicație s-a îmbunătățit numai în grupul mHealth [376].
- **Renunțarea la fumat.** O meta-analiză din 2026 (31 de studii, 12.802 participanți) a estimat că aplicația folosită singură ar putea crește abstinența continuă la 6 luni față de absența sprijinului sau sprijinul minim (RR 2,85), dar certitudinea dovezilor a fost scăzută, iar comparația se baza pe doar 4 studii [377].
- **Depresia și anxietatea.** În 176 de studii randomizate, aplicațiile au avut efecte mici asupra simptomelor depresive (g = 0,28, NNT 11,5) și de anxietate generalizată (g = 0,26, NNT

12,4). Efectele au fost mai mari când aplicația conținea elemente de terapie cognitiv-comportamentală [378].

Ce înseamnă aceste cifre pentru un student? Un NNT de 11,5 spune că, în medie, 11-12 persoane trebuie să folosească aplicația pentru ca una în plus să aibă un răspuns clinic față de control. Este un efect real, dar modest, obținut în condițiile controlate ale unui studiu.

10.1.3 Calitatea aplicațiilor și retenția utilizatorilor

În magazinele de aplicații, calitatea nu se poate deduce din numărul de stele. Instrumentul cel mai folosit pentru evaluarea ei este scala MARS (*Mobile App Rating Scale*), care punctează patru dimensiuni: implicarea utilizatorului, funcționalitatea, estetica și calitatea informației. Un studiu de validare pe 1.299 de aplicații din 15 domenii de sănătate a confirmat structura scalei, cu fiabilitate bună sau excelentă (coeficient omega 0,79-0,93) și acord ridicat între evaluatori (ICC 0,82) [379]. O recenzie-umbrelă din 2024 a regăsit MARS drept cadrul cel mai frecvent utilizat, dar a observat că majoritatea cadrelor nu acoperă toate criteriile identificate. Protecția datelor și securitatea au fost criteriul menționat cel mai des, în 13 din 15 recenzii [380].

A doua problemă este abandonul. O recenzie sistematică cu 99 de studii despre aplicații pentru boli netransmisibile a calculat un scor mediu de aderență de 56,0%, raportat la utilizarea intenționată de producător [381]. Factorii asociați cu o aderență mai bună au fost personalizarea conținutului, notificările individualizate, un design stabil și ușor de folosit și sprijinul uman complementar. O meta-analiză din 2026 a studiilor randomizate cu aplicații pentru depresie și anxietate a găsit o activare inițială de 92,4%, dar o aderență de numai 61,8% și o pierdere din urmărire de 28,4% la evaluarea de follow-up. Pierderile au fost mai mici acolo unde existau mementouri și contact uman [382]. Cifrele provin din studii în care participanții sunt selectați, motivați și urmăriți activ. De aceea, ele nu trebuie citite ca estimări ale utilizării reale.

10.2 Dispozitive purtabile și senzori

10.2.1 Ce măsoară un dispozitiv purtabil

Un dispozitiv purtabil (*wearable*) este un senzor purtat pe corp, de obicei la încheietura mâinii, pe deget, pe piept sau pe braț, care transmite datele unui telefon. Drumul complet al unei măsurători, de la senzor la medic, este prezentat în figura 10.1. Punctele marcate pe schemă (consimțământul, criptarea, controlul accesului) sunt locurile în care se decide dacă datele pot fi folosite clinic.

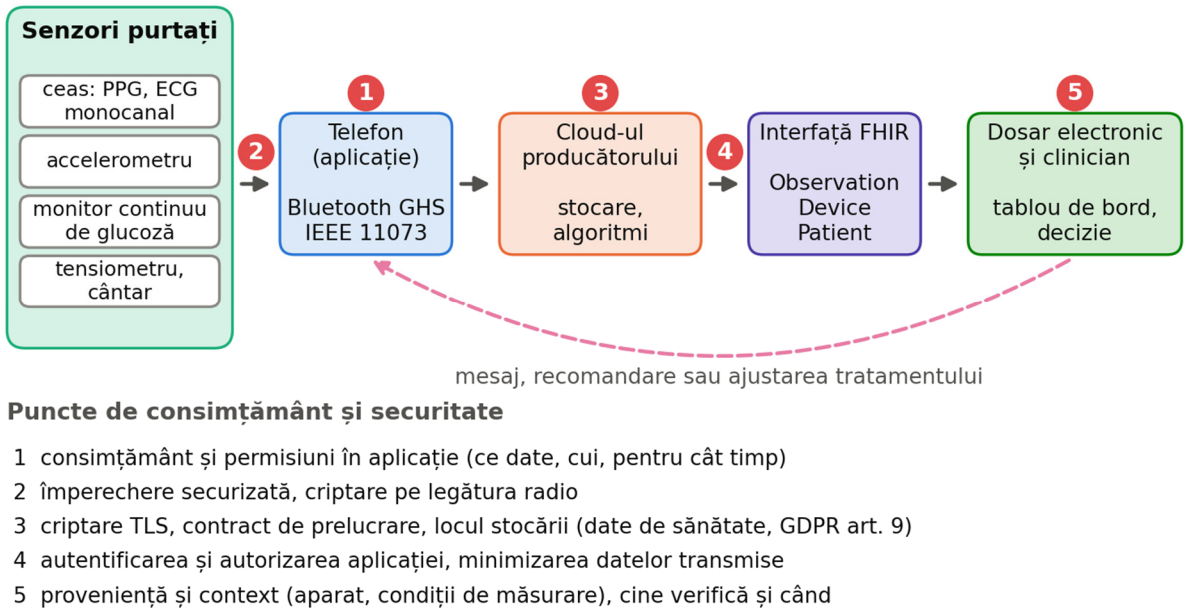


Figura 10.1. Fluxul datelor generate de pacient: senzor, telefon, platforma producătorului, dosarul electronic și clinicianul, cu punctele de consimțământ și de securitate. Schemă didactică elaborată după [118,383-385].

Principalii senzori sunt următorii:

- **Accelerometrul** (adesea asociat cu giroscopul) înregistrează mișcarea pe trei axe. Din el se derivă numărul de pași, intensitatea activității, căderile și, indirect, somnul.
- **Fotopletismografia** (*photoplethysmography*, PPG) emite lumină verde sau roșie în piele și măsoară variația luminii reflectate la fiecare undă de puls. Din semnal se calculează frecvența cardiacă, neregularitatea ritmului și, cu lungimi de undă diferite, saturația în oxigen (SpO2).
- **Electrocardiograma monocanal** se obține când utilizatorul atinge cu un deget electrodul de pe ceas și închide circuitul între cele două brațe. Rezultatul este un traseu scurt, asemănător derivației I.
- **Senzorul de temperatură** măsoară temperatura cutanată, nu pe cea centrală. Utilitatea lui ține mai ales de tendințe.
- **Monitorul continuu de glucoză** (*continuous glucose monitoring*, CGM) are un filament introdus în țesutul subcutanat și măsoară glucoza interstițială la câteva minute. Prin destinația declarată, el este un dispozitiv medical.

Tabelul 10.1. Senzorii dispozitivelor purtabile, acuratețea documentată și utilizările clinice sprijinite de dovezi. Sursa: [238,242,243,386-388].

Senzor	Ce măsoară	Acuratețe raportată	Utilizare cu dovezi
Accelerometru	pași, activitate, somn	pași subestimați (eroare -9% până la 12%), somn supraestimat	recuperarea după chirurgie, activitate fizică
PPG	puls, ritm, SpO2	puls cu eroare medie de ±3%	depistarea FA (sensibilitate 95%, specificitate 97%)
ECG monocanal	traseu asemănător derivației I	pentru FA, comparabilă cu PPG	verificarea unui ritm neregulat
Temperatură cutanată	temperatura pielii, tendințe	nu este temperatura centrală	recuperare postoperatorie, în combinație
SpO2 optic	saturația în oxigen	diferență medie de până la 2%	orientativ, nu diagnostic
Tensiune fără manșetă	TA estimată din PPG	validare nestandardizată	încă nerecomandată clinic
CGM	glucoză interstițială	dispozitiv medical, eficacitate în RCT	HbA1c redusă în diabetul de tip 1 și 2

10.2.2 Acuratețe și validare

O recenzie-umbrelă "vie" (actualizată continuu) a adunat 24 de recenzii sistematice și 249 de studii de validare cu peste 430.000 de participanți [386]. Numai aproximativ 11% dintre dispozitivele comercializate fuseseră validate pentru cel puțin o măsurătoare. Pentru frecvența cardiacă, eroarea medie a fost de ±3%, iar pentru detecția aritmiilor sensibilitatea și specificitatea cumulate au fost de 100%, respectiv 95%. Pașii au fost în general subestimați, consumul energetic la fel, consumul maxim de oxigen a fost supraestimat, iar durata totală a somnului a fost supraestimată cu erori tipic peste 10%. Pentru SpO2, diferența medie absolută a ajuns la 2,0% [386].

Culoarea pielii contează pentru senzorii optici. O meta-analiză a 23 de studii de pulsoximetrie (197.353 de perechi SpO2-sânge arterial) a arătat că eroarea pătratică medie a depășit pragul de reglementare de 3% la toate grupele de pigmentare (3,96%, 4,71% și 4,15% pentru piele deschisă, medie și închisă) [242]. Pentru pulsul măsurat de dispozitivele purtabile, aceeași analiză nu a găsit o eroare sistematică legată de pigmentare, deși limitele de acord au fost largi.

Pentru tensiunea arterială măsurată fără manșetă, dovezile sunt mai slabe. Într-o recenzie cu 16 studii și 15 dispozitive, doar 8 dispozitive au avut o eroare medie sub 5 mmHg. Validarea după protocoale standard și în viața reală rămâne condiția pentru folosirea lor clinică [387].

La polul opus stă CGM, evaluat în zeci de studii randomizate. O meta-analiză cu 64 de studii randomizate a găsit pentru CGM în timp real, față de automonitorizarea cu glucometru, o reducere a HbA1c de 0,24 puncte procentuale în diabetul de tip 1 și de 0,40 în diabetul de tip 2. Timpul petrecut în intervalul țintă (70-180 mg/dl) a crescut cu aproximativ 5,5 puncte procentuale în ambele tipuri de diabet [388].

10.2.3 Utilizări clinice: aritmii și monitorizare postoperatorie

Fibrilația atrială (FA) este aplicația cea mai bine documentată. O meta-analiză din 2025, cu 26 de studii și 17.349 de pacienți, a raportat pentru ceasurile inteligente o sensibilitate cumulată de 95% și o specificitate de 97%, cu performanțe comparabile între modelele bazate pe PPG și cele cu ECG [238]. Studiul Fitbit Heart, un trial clinic desfășurat integral la distanță, a înrolat 455.699 de adulți. Notificarea de ritm neregulat a apărut la 1% dintre participanți și la 4% dintre cei de peste 65 de ani. Dintre cei care au purtat ulterior un plasture ECG analizabil, 32,2% aveau FA, iar valoarea predictivă pozitivă a unei notificări apărute chiar în timpul monitorizării cu plasturele a fost de 98,2% [235]. Cifrele arată și limita: la aproximativ două treimi dintre cei notificați care au purtat plasturele, acesta nu a înregistrat FA în săptămâna de monitorizare. Diagnosticul se confirmă pe ECG, iar decizia de anticoagulare aparține medicului.

A doua utilizare, mai recentă, este urmărirea recuperării după chirurgie. O recenzie sistematică a autorului acestui volum a analizat monitorizarea continuă cu senzori purtabili după chirurgia colorectală [243]. Au fost incluse 9 studii cu 778 de pacienți: un studiu randomizat, șapte cohorte prospective și o analiză retrospectivă. Cinci studii au folosit numai numărul de pași, iar patru l-au combinat cu frecvența cardiacă sau cu temperatura cutanată, pe o durată mediană de purtare de 6 zile. Cel puțin 1.000 de pași în prima zi postoperatorie s-au asociat cu o durată de spitalizare mai scurtă (OR 0,63), iar un protocol ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery*) completat cu brățări inteligente a scurtat cu 1,1 zile spitalizarea definită de protocol. Inactivitatea preoperatorie (sub 5.000 de pași pe zi) și revenirea incompletă la nivelul inițial de activitate au prezis complicațiile și reinternarea la 30 de zile. Concluzia recenziei a fost că datele sunt fezabile și utile clinic, dar lipsesc definițiile standardizate ale rezultatelor, algoritmii deschiși de prelucrare a semnalului și validarea multicentrică [243].

10.3 Software ca dispozitiv medical

10.3.1 Calificarea: când devine o aplicație dispozitiv medical

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) se aplică și software-ului [284]. Întrebarea practică, "este aplicația mea dispozitiv medical?", primește răspuns în ghidul MDCG 2019-11 rev.1 [372]. Criteriul central este scopul medical declarat de producător. Riscul de a face rău nu este, în sine, un criteriu de calificare. Ghidul propune cinci pași de decizie:

1. Produsul este software în sensul ghidului?
2. Este un dispozitiv din anexa XVI a MDR, un accesoriu sau un program care comandă ori influențează un dispozitiv medical fizic? Dacă da, urmează regimul acelui dispozitiv.
3. Execută o acțiune asupra datelor, dincolo de stocare, arhivare, comunicare, căutare simplă sau compresie fără pierderi?
4. Acțiunea este în beneficiul unui pacient individual? Programele care doar agregă date populaționale, redau ghiduri generale sau servesc registrelor epidemiologice nu îndeplinesc condiția.
5. Se încadrează software-ul în definiția dispozitivului medical (diagnostic, prevenție, monitorizare, predicție, prognostic, tratament sau ameliorare a unei boli)?

Figura 10.2 transpune acești pași și regula 11 într-un arbore de decizie.

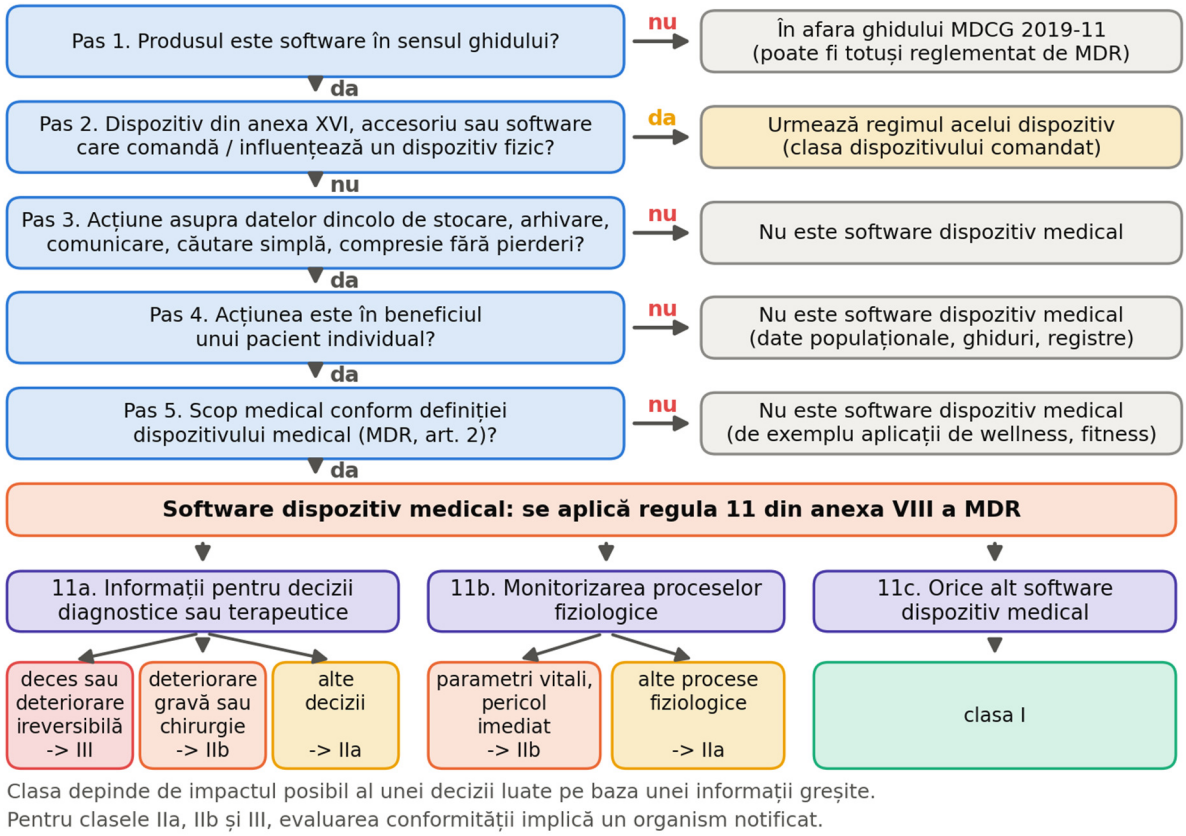


Figura 10.2. Arbore de decizie pentru calificarea și clasificarea unei aplicații ca software dispozitiv medical, după pașii 1-5 din ghidul MDCG 2019-11 rev.1 și regula 11 din anexa VIII a MDR. Schema este didactică și nu înlocuiește evaluarea de conformitate. Elaborat după [284,372].

10.3.2 Clasificarea după regula 11

Regula 11 din anexa VIII a MDR are trei sub-reguli [372]. Sub-regula 11a privește software-ul care furnizează informații folosite pentru decizii diagnostice sau terapeutice. Acesta este în clasa IIa, dar urcă în clasa IIb dacă o decizie greșită poate duce la o deteriorare gravă a stării de sănătate sau la o intervenție chirurgicală și în clasa III dacă poate duce la deces sau la o deteriorare ireversibilă. Sub-regula 11b privește software-ul de monitorizare a proceselor fiziologice, încadrat în clasa IIa, cu excepția monitorizării parametrilor vitali ale căror variații pot pune pacientul în pericol imediat (clasa IIb). Parametrii vitali enumerați de ghid sunt respirația, frecvența cardiacă, funcțiile cerebrale, gazele sanguine, tensiunea arterială și temperatura corpului. Sub-regula 11c încadrează restul software-ului dispozitiv medical în clasa I.

Tabelul 10.2. Exemple de clasificare a software-ului dispozitiv medical din anexa IV a ghidului MDCG 2019-11 rev.1. Sursa: [372].

Scop declarat	Clasă	Regula
analiza imaginilor pentru decizia terapeutică în accidentul vascular cerebral acut	III	11a
aplicație care analizează bătăile inimii, detectează anomalii și informează medicul pentru diagnostic	IIb	11a
scor diagnostic pentru depresie din simptomele introduse	IIb	11a
supravegherea continuă a funcțiilor vitale în anestezie sau terapie intensivă	IIb	11b
monitorizarea la domiciliu a unor semne vitale în controale de rutină	IIa	11b
ierarhizarea opțiunilor de chimioterapie pentru medic	IIa	11a
aplicație de fertilitate cu indicator roșu, verde sau galben	I	11c
aplicație care transformă simboluri în vorbire pentru tulburări de comunicare	I	11c

Clasa determină calea spre marcajul CE. Pentru clasele IIa și IIb, procedura de evaluare a conformității implică obligatoriu un organism notificat, care verifică dezvoltarea, producția și supravegherea după punerea pe piață [389]. Același scop medical poate duce la clase diferite dacă se schimbă contextul: ghidul precizează că exemplele sale sunt orientative și că orice schimbare a scopului sau a situației clinice poate modifica încadrarea [372]. Când aplicația folosește învățare automată, se adaugă obligațiile din AI Act. După modificarea adusă în 2026 prin Regulamentul (UE) 2026/1744 (Digital Omnibus), obligațiile pentru sistemele cu risc ridicat integrate în produse, deci și în dispozitivele medicale, se aplică de la 2 august 2028. Detaliile sunt în capitolul 13 [22,197].

10.3.3 Aplicații rambursate: modelul german DiGA

Germania a fost prima țară care a introdus aplicațiile de sănătate prescrise de medic în decontarea asigurărilor sociale de sănătate, din septembrie 2020 [390]. Aplicațiile digitale de sănătate (*Digitale Gesundheitsanwendungen*, DiGA) sunt dispozitive medicale de clasă I sau IIa cu marcaj CE, evaluate de Institutul federal pentru medicamente și dispozitive medicale (BfArM)

într-o procedură accelerată de cel mult trei luni. Ele pot fi prescrise de medici sau psihoterapeuți și sunt decontate pentru aproximativ 73 de milioane de asigurați [391]. Producătorul trebuie să demonstreze un efect pozitiv asupra îngrijirii: un beneficiu medical sau o îmbunătățire a structurii și proceselor de îngrijire relevantă pentru pacient [392]. Din 26 martie 2024, prin legea germană a digitalizării (DigiG), pot deveni DiGA și dispozitivele de clasă IIb. Pentru acestea, listarea provizorie în faza de testare nu este prevăzută, astfel că beneficiul medical trebuie dovedit încă de la depunerea cererii [389].

Analizele independente arată atât progresul, cât și limitele sistemului. La 1 iulie 2024 existau 56 de DiGA listate, 35 permanent și 21 provizoriu. Prețul median inițial pentru o prescripție de trei luni a fost de 514 euro, redus după negociere la o mediană de 221 de euro, iar numărul de prescripții pe perioadă de raportare a crescut de la aproximativ 41.000 la 209.000 [392]. Toate cele 35 de aplicații listate permanent și-au dovedit efectul prin studii randomizate [392]. Calitatea acestor studii a fost însă criticată. Pentru șase DiGA din domeniile neurologic și psihic, riscul de eroare sistematică a fost ridicat, în principal din lipsa orbirii, iar în majoritatea studiilor abandonul a fost mai mare în grupurile de intervenție [390].

10.3.4 Aplicațiile de wellness în EHDS

EHDS introduce o obligație nouă pentru aplicațiile de wellness care declară interoperabilitate cu un sistem de dosar electronic de sănătate. Ele trebuie să poarte o etichetă emisă de producător, care indică categoriile de date pentru care s-a confirmat conformitatea cu cerințele esențiale și specificațiile comune. Eticheta este valabilă cel mult trei ani și, pentru aplicațiile formate numai din software, se afișează în format digital în aplicație (articolul 47) [23]. Conform articolului 105, aceste prevederi se aplică de la 26 martie 2029 pentru primele categorii prioritare de date. Eticheta privește interoperabilitatea și nu echivalează cu marcajul CE al unui dispozitiv medical.

10.4 Interoperabilitatea dispozitivelor

10.4.1 Familia ISO/IEEE 11073

Datele unui dispozitiv sunt utile numai dacă sistemul care le primește știe ce înseamnă fiecare valoare. Familia de standarde ISO/IEEE 11073 rezolvă problema printr-o nomenclatură comună, definită în standardul de bază ISO/IEEE 11073-10101 și extinsă de alte părți ale familiei. Un exemplu bine delimitat este partea 10103, republicată de ISO în 2025, care extinde nomenclatura pentru dispozitivele cardiace implantabile: stimulatoare, defibrilatoare, dispozitive de resincronizare și monitoare implantabile [225]. Standardul definește termenii necesari pentru a transmite un rezumat relevant clinic al unei interogări a dispozitivului, cu identificatori care încep cu prefixul `MDC_IDC_`. Scopul declarat este schimbul de date între sistemele proprietare de interogare ale producătorilor și dosarul electronic al clinicii, iar nomenclatura poate fi folosită împreună cu standardele HL7 [225]. Practic, un raport de urmărire la distanță a unui defibrilator poate ajunge în dosarul pacientului ca date discrete, nu ca document scanat.

10.4.2 Profilurile Bluetooth pentru sănătate

Multe dispozitive de uz personal (tensiometre, glucometre, cântare, ceasuri) comunică cu telefonul prin Bluetooth. În iunie 2023, organizația care administrează standardul, Bluetooth SIG, a adoptat profilul generic GHSP (*Generic Health Sensor Profile*), destinat diferitelor tipuri de dispozitive personale de sănătate, care transmite observațiile de sănătate folosind modelul de

conținut ACOM definit în IEEE 11073-10206 [383]. Avantajul declarat este că tipuri noi de senzori pot fi adăugate fără modificarea infrastructurii care primește datele.

10.4.3 FHIR și datele generate de pacient

Datele generate de pacient (*patient-generated health data*, PGHD) sunt date colectate de pacient sau de dispozitivele sale, în afara contactului cu serviciul medical. Pentru a intra în dosarul electronic, ele trebuie traduse în resursele HL7 FHIR descrise în capitolul 8. Ghidul de implementare HL7 pentru dispozitive personale de sănătate (*Personal Health Device FHIR IG*), versiunea 2.0.0 din aprilie 2026, se bazează pe modelul ACOM din IEEE 11073-10206 și acceptă datele venite prin Bluetooth GHS [384]. Un studiu de caz cu un ceas Garmin a examinat maparea pulsului, a pașilor, a somnului și a nivelului de activitate pe resursele Observation, Device și Patient, precum și fezabilitatea transferului lor pe servere FHIR [385].

Maparea tehnică nu rezolvă singură problema încrederii. Clinicienii vor să știe în ce context a fost făcută o măsurătoare și cu ce aparat, adică proveniența ei. Un model bazat pe ontologii a propus captarea acestor informații chiar în momentul colectării și transmiterea lor, împreună cu valoarea, în format FHIR [393]. Securitatea este al doilea strat. O echipă de la Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava a descris în 2026 o arhitectură de tip *zero trust*, cu certificate legate de dispozitiv, TLS mutual și un strat de adaptoare care transformă mesajele HL7 v2, IEEE 11073 și formatele proprietare în resurse FHIR. Autorii precizează că rezultatele reprezintă o validare inițială, nu un test complet de penetrare [394]. Temeiul juridic al prelucrării rămâne cel descris în capitolul 5, deoarece datele privind sănătatea sunt o categorie specială de date personale [118].

10.5 Modelele de limbaj mari în consultație

10.5.1 Ce este un model de limbaj mare

Un model de limbaj mare (*large language model*, LLM) este o rețea neuronală antrenată pe volume foarte mari de text ca să prezică următorul fragment de cuvânt dintr-o secvență. Din această sarcină simplă rezultă capacitatea de a răspunde la întrebări, de a rezuma și de a redacta. Modelul nu consultă o bază de date de fapte verificate și nu "știe" când greșește. Arhitectura, antrenarea și metodele de evaluare sunt tratate în capitolul 13. Aici interesează utilizarea în consultație, de către medic și de către pacient.

10.5.2 Performanța: de la examene la cazuri clinice

O meta-analiză a 45 de studii din mai multe țări a estimat, la examenele de licență în medicină, o acuratețe de 81% pentru GPT-4 și de 58% pentru GPT-3.5. GPT-4 a promovat examenul în 26 din 29 de situații analizate [395]. Med-PaLM 2 a atins 86,5% pe setul de întrebări MedQA, iar medicii evaluatori au preferat răspunsurile lui celor date de alți medici pe opt din nouă axe clinice [396]. O recenzie din 2025 a 39 de seturi de testare a pus aceste rezultate în context. Pe testele de cunoștințe, modelele de vârf ating 84-90%, dar pe testele care simulează practica clinică performanța scade la 45-69%, iar pe evaluarea siguranței la 40-50% [397].

Studiile care au pus modelul lângă medic dau rezultate mai nuanțate. Un studiu transversal din 2023 a comparat 195 de răspunsuri date de medici pe un forum public cu răspunsurile ChatGPT la aceleași întrebări. Evaluatorii au preferat răspunsul chatbotului în 78,6% din evaluări, l-au considerat de calitate bună sau foarte bună de 3,6 ori mai des și empatic de 9,8 ori mai des [398]. Răspunsurile medicilor aveau însă în medie 52 de cuvinte, iar cele ale chatbotului 211, iar contextul era un forum, nu un cabinet.

Într-un studiu randomizat cu 50 de medici, accesul la un LLM pe lângă resursele obișnuite nu a îmbunătățit raționamentul diagnostic: scorurile au fost de 76% și 74%, diferență nesemnificativă statistic. Modelul folosit singur a obținut cu 16 puncte procentuale mai mult decât grupul cu resurse convenționale [399]. În schimb, într-un studiu randomizat cu 92 de medici și cazuri de management terapeutic, grupul cu GPT-4 a obținut scoruri mai mari cu 6,5 puncte procentuale, dar a petrecut în medie cu aproape două minute mai mult pe caz [400]. Un sistem conversațional experimental a avut o acuratețe diagnostică mai bună decât 20 de medici de familie în 159 de scenarii cu pacienți simulați. Consultația s-a desfășurat însă prin chat scris, un format neobișnuit în practică, iar autorii cer prudență în interpretare [401]. Pe 2.400 de cazuri reale de patologie abdominală acută, modelele testate au diagnosticat mai prost decât medicii, nu au respectat ghidurile de diagnostic și tratament și nu au interpretat corect analizele de laborator. Rezultatele depindeau și de ordinea în care primeau informațiile [402].

10.5.3 Modelul folosit de pacient

Cel mai important rezultat pentru practica din 2026 vine dintr-un studiu randomizat preînregistrat, publicat în *Nature Medicine* [403]. Un număr de 1.298 de adulți din Regatul Unit au primit zece scenarii medicale și au trebuit să identifice afecțiunea probabilă și să aleagă conduita potrivită, de la "rămân acasă" la "chem ambulanța". Au folosit fie unul dintre trei LLM, fie orice sursă ar fi folosit în mod obișnuit. Figura 10.3 rezumă rezultatele.

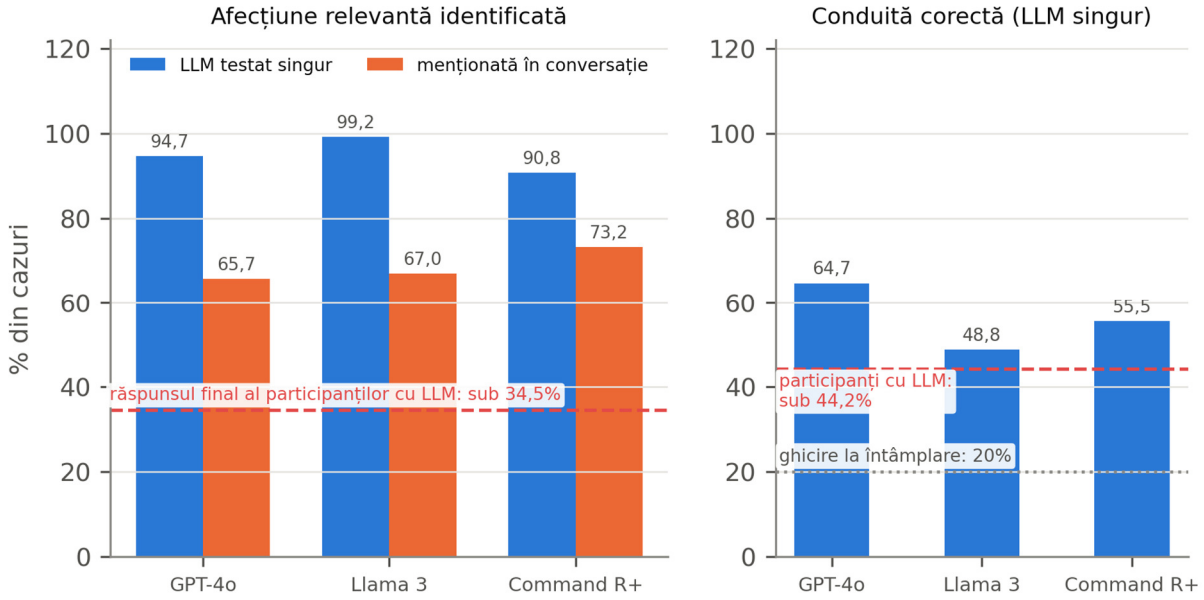


Figura 10.3. Performanța a trei modele de limbaj folosite singure și în conversație cu utilizatori obișnuiți, în zece scenarii medicale. Barele arată procentele raportate pentru fiecare model. Liniile orizontale marchează limitele superioare raportate pentru răspunsurile finale ale participanților care au folosit un LLM (sub 34,5% și sub 44,2%) și nivelul ghicirii la întâmplare între cinci conduite (20%). Date din [403].

Testate singure, modelele au identificat o afecțiune relevantă în 94,9% din cazuri. Participanții care le-au folosit au identificat-o în mai puțin de 34,5% din cazuri și au ales conduita corectă în mai puțin de 44,2%. Rezultatele nu au fost mai bune decât în grupul de control, care a avut chiar o șansă de 1,76 ori mai mare de a numi o afecțiune relevantă [403]. Analiza conversațiilor a arătat de unde vine diferența. În 16 din 30 de interacțiuni analizate, primul mesaj al utilizatorului conținea doar o parte din informații, iar sugestiile corecte ale modelului nu erau întotdeauna reținute în răspunsul final [403]. Un test structurat al unui instrument de triaj pentru consumatori, lansat în ianuarie 2026, a găsit subtriaj în 52% dintre urgențele de referință: cazuri de cetoacidoză

diabetică sau de insuficiență respiratorie iminentă erau îndrumate spre o evaluare în 24-48 de ore [404]. Un audit a cinci chatboturi populare pe teme predispuse la dezinformare a găsit răspunsuri problematice în 49,6% din cazuri. Chatboturile au refuzat să răspundă doar de 2 ori din 250 [405].

10.5.4 Halucinații, complezență și referințe fabricate

Halucinația este o afirmație prezentată ca fapt, dar nesusținută de sursă sau de realitate. Într-un cadru de evaluare a notelor clinice generate automat din transcrierile consultațiilor, 12.999 de propoziții din note au fost verificate de clinicieni. Rata halucinațiilor a fost de 1,47% din propozițiile notelor, iar a omisiunilor de 3,45% din propozițiile transcrierilor [406]. Dintre propozițiile cu halucinații, 44% conțineau erori majore, care ar fi putut schimba diagnosticul sau conduita dacă nu erau corectate. Pe tipuri, halucinațiile au fost fabricări (43%), negații (30%), erori de context (17%) și de cauzalitate (10%), iar fabricările au apărut mai ales în secțiunea de plan terapeutic [406].

O a doua vulnerabilitate este complezența (*sycophancy*): modelul tinde să accepte premisa greșită a utilizatorului. Când li s-au cerut texte care porneau de la o relație falsă între două medicamente echivalente, cinci modele de vârf s-au conformat în proporții de până la 100% [407]. A treia problemă privește bibliografia. Un studiu pe 636 de referințe a găsit că 55% dintre cele generate de GPT-3.5 și 18% dintre cele generate de GPT-4 nu existau [408]. Versiunea mai nouă a greșit mai rar, dar nici ea nu a eliminat nevoia de verificare în PubMed.

10.5.5 Ce nu poate face un chatbot

Modelul lucrează numai cu textul primit. Nu vede pacientul, nu palpează abdomenul, nu observă paloarea sau efortul respirator și nu poate cere o analiză. Studiul pe cazuri de abdomen acut a arătat că rezultatele se degradează când informațiile sunt incomplete sau vin în altă ordine [402], iar studiul cu utilizatori obișnuiți a arătat că aceștia omit adesea informații necesare pentru o recomandare corectă [403]. Semnele de alarmă (*red flags*) se descoperă prin anamneza condusă de medic și prin examenul clinic.

10.5.6 Confidențialitatea datelor introduse

Textul introdus într-un chatbot public ajunge pe serverele furnizorului. Dacă textul conține date care permit identificarea pacientului (nume, dată de naștere, CNP, adresă, combinația dintre o boală rară și un oraș mic), medicul prelucrează date privind sănătatea, o categorie specială protejată de articolul 9 din GDPR [118]. Pentru o asemenea prelucrare sunt necesare un temei legal și, în cazul unui furnizor extern, garanții contractuale. Medicul trebuie să verifice dacă instrumentul folosit le oferă, iar un cont creat pentru uz privat nu le garantează. Confidențialitatea apare constant printre preocupările etice identificate într-o recenzie sistematică a utilizării LLM în medicină [409]. Regula practică este simplă: în instrumentele publice se introduc numai cazuri fictive sau date anonimizate cu adevărat, iar instrumentele aprobate de instituție se folosesc conform procedurilor acesteia.

10.5.7 Ghiduri, responsabilitate și declarare

OMS a publicat în ianuarie 2024 un ghid de etică și guvernanță pentru modelele multimodale mari, cu peste 40 de recomandări pentru guverne, companii de tehnologie și furnizori de servicii medicale [410]. Ghidul enumeră ca riscuri afirmațiile false, inexacte sau incomplete, datele de antrenare părtinitoare și eroarea de automatizare (*automation bias*), adică tendința profesioniștilor

și a pacienților de a nu mai observa greșelile sistemului [410,411]. Recenzia sistematică a eticii LLM a găsit aceeași cerință recurentă: supravegherea umană [409].

Responsabilitatea pentru decizia clinică rămâne a medicului, indiferent de instrumentul consultat. În scrierea științifică, recomandările ICMJE actualizate în ianuarie 2026 cer ca autorii să declare folosirea instrumentelor de IA și să descrie modul de folosire. Asistența la redactare se menționează în secțiunea de mulțumiri, iar folosirea pentru colectarea sau analiza datelor ori pentru figuri se descrie în metode, cu instrumentul, versiunea și, unde e cazul, instrucțiunile date [202]. Chatboturile nu pot fi autori, pentru că nu pot răspunde pentru acuratețea și integritatea lucrării. Materialul generat de IA nu poate fi citat ca sursă primară, iar referințele trebuie verificate într-o sursă bibliografică precum PubMed [202].

Tabelul 10.3. Lista de verificare pentru folosirea responsabilă a unui LLM de către medic sau student. Sursa: [118,202,406,408,411].

Etapă	Întrebarea de control
Înainte	Am eliminat orice dată care ar putea identifica pacientul?
Înainte	Instrumentul este aprobat de instituție pentru date clinice?
Întrebarea	Am dat contextul complet (vârstă, sex, simptome, durată, medicație)?
Răspunsul	Am verificat fiecare afirmație într-un ghid sau într-o sursă primară?
Răspunsul	Am căutat omisiunile, mai ales semnele de alarmă?
Referințele	Am găsit fiecare referință în PubMed și am citit rezumatul?
Decizia	Decizia îmi aparține și o pot justifica fără chatbot?
După	Am declarat folosirea (instrument, versiune, scop)?

10.6 Situația în România 2026

Datele Eurostat arată o adopție mai lentă a serviciilor digitale de sănătate. În 2025, 42,7% dintre persoanele din România au căutat informații despre sănătate pe internet, față de 60,3% în media UE-27. În 2024, 9,1% și-au făcut o programare la medic printr-un site, față de 39,8% în UE-27 [297]. Evoluția programărilor online și a accesului la dosarul personal este prezentată în capitolul 8.

La 1 septembrie 2026, Casa Națională de Asigurări de Sănătate a lansat portalul eSănătateaMea. Accesul se face prin identitatea digitală ROeID, iar asiguratul își poate vedea rețetele din ultimii 5 ani, istoricul de sănătate din ultimii 10 ani și furnizorii la care se poate programa online [324]. Comunicatul nu menționează încă o legătură cu dispozitivele purtabile sau cu aplicațiile pacientului.

Aplicațiile și dispozitivele purtabile care sunt dispozitive medicale urmează în România aceleași reguli MDR ca în restul Uniunii. Incidentele legate de dispozitivele medicale se raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), care are pe pagina dedicată o rubrică pentru raportarea incidentelor [412]. Regulamentul EHDS se aplică direct, fără lege de transpunere, inclusiv prevederile despre etichetarea aplicațiilor de wellness [23].

Capcane frecvente

- A crede că o aplicație este sigură pentru că are multe descărcări sau stele. Calitatea se evaluează cu instrumente validate, precum MARS.
- A trata notificarea de ritm neregulat a ceasului drept diagnostic de fibrilație atrială. Ea este un semnal care cere confirmare pe ECG.
- A citi SpO2 de pe ceas ca pe o pulsoximetrie clinică, fără a ține cont de erori și de pigmentarea pielii.
- A presupune că orice aplicație de sănătate este dispozitiv medical sau, invers, că niciuna nu este. Decide scopul declarat de producător.
- A confunda eticheta EHDS de interoperabilitate a unei aplicații de wellness cu marcajul CE de dispozitiv medical.
- A extrapola de la scorurile LLM la examene la siguranța lor în consultație.
- A introduce în chatbotul public un caz real "doar cu inițiale".
- A copia o referință propusă de chatbot fără a o căuta în PubMed.

De reținut

- Aplicațiile mobile au efecte reale, dar modeste, cele mai consistente fiind asupra HbA1c și a tensiunii arteriale.
- Abandonul este regula: aderența medie la aplicațiile pentru boli cronice a fost de aproximativ 56%.
- Acuratețea diferă mult de la senzor la senzor. Pulsul și detecția fibrilației atriale sunt bine validate, tensiunea fără manșetă nu.
- Scopul declarat de producător decide dacă o aplicație este dispozitiv medical, iar regula 11 decide clasa.
- ISO/IEEE 11073, Bluetooth GHS și HL7 FHIR formează lanțul prin care o măsurătoare ajunge în dosarul electronic.
- Un LLM foarte bun la examene poate ajuta prea puțin un pacient care îl folosește singur.
- Verificați fiecare afirmație și fiecare referință, protejați datele pacientului și declarați folosirea IA.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Conform ghidului MDCG 2019-11 rev.1, o aplicație de fitness care numără pașii și caloriile, fără niciun scop medical declarat:

a) este dispozitiv medical de clasă I
b) este dispozitiv medical de clasă IIa, pentru că monitorizează un proces fiziologic
c) nu se califică drept software dispozitiv medical
d) devine dispozitiv medical dacă are peste un milion de utilizatori
e) este reglementată ca accesoriu al telefonului mobil

2. (CS) După regula 11 din MDR, un software destinat supravegherii continue a funcțiilor vitale în terapie intensivă se încadrează în clasa:

a) I
b) IIa
c) IIb
d) III
e) nu este dispozitiv medical

3. (CS) În studiul randomizat al lui Bean și colaboratorii (2026), participanții din populația generală care au folosit un LLM:

a) au identificat afecțiunea relevantă în peste 90% din cazuri
b) au avut rezultate mai bune decât grupul de control la alegerea conduitei
c) au identificat afecțiunea relevantă în mai puțin de 34,5% din cazuri, fără avantaj față de control
d) au obținut aceleași rezultate ca modelele testate singure
e) au fost excluși din analiza finală

4. (CM) Care dintre afirmațiile despre dispozitivele purtabile sunt susținute de datele din capitol?

a) într-o meta-analiză din 2025, ceasurile inteligente au avut o sensibilitate cumulată de 95% pentru fibrilația atrială
b) doar aproximativ 11% dintre dispozitivele purtabile comercializate au fost validate pentru cel puțin o măsurătoare
c) tensiunea arterială măsurată fără manșetă este recomandată pentru diagnosticul hipertensiunii
d) pulsoximetrele au depășit pragul de eroare de 3% la toate grupele de pigmentare a pielii
e) monitorizarea continuă a glucozei nu a modificat HbA1c în studiile randomizate

5. (CM) Conform recomandărilor ICMJE actualizate în ianuarie 2026:

a) folosirea IA pentru asistență la redactare se declară în secțiunea de mulțumiri
b) un chatbot poate fi coautor dacă a scris o parte importantă a textului
c) folosirea IA pentru analiza datelor se descrie în secțiunea de metode
d) autorii răspund pentru materialul produs cu ajutorul IA
e) materialul generat de IA poate fi citat ca sursă primară

CAPITOLUL 11

Capitolul 11. Sistemul informațional, securitatea informației și semnătura electronică

Obiective

La finalul capitolului, studentul va putea:

- să deosebească sistemul informațional al unei unități medicale de sistemul informatic care îl sprijină și să enumere componentele lor
- să descrie nivelurile strategic, tactic și operațional ale managementului unui sistem informațional și etapele ciclului de viață al unui sistem informatic
- să estimeze nivelul unui risc de securitate cu o matrice probabilitate x impact, pornind de la activ, amenințare și vulnerabilitate
- să explice diferența dintre criptarea simetrică, criptarea asimetrică și funcția hash și să urmărească pașii prin care se creează și se verifică o semnătură digitală
- să clasifice o semnătură electronică drept simplă, avansată sau calificată, după Regulamentul eIDAS, și să recunoască aplicațiile ei din sistemul de sănătate românesc
- să identifice organismele de standardizare din informatica medicală și să verifice pe iso.org stadiul actual al unui standard

11.1 Sistemul informațional și sistemul informatic

11.1.1 Două noțiuni care se confundă

În limbajul curent, "sistemul informatic al spitalului" înseamnă programul de pe calculatoare. Informatica medicală distinge însă două noțiuni. Un sistem este un ansamblu de persoane, lucruri, evenimente și relațiile dintre ele, care formează un întreg, iar un sistem alcătuit din componente umane și tehnice se numește socio-tehnic [413]. Sistemul informațional al unei unități medicale cuprinde toată prelucrarea de date, informație și cunoaștere din acea unitate, împreună cu actorii umani sau tehnici care o realizează [413]. Partea sprijinită de calculator este sistemul informatic. Restul rămâne necomputerizat: telefonul, formularul tipărit, discuția la raportul de gardă [413].

Un spital are sistem informațional din prima zi de funcționare, chiar fără niciun calculator. Întrebarea este cât de bine funcționează și cum poate fi îmbunătățit [413].

11.1.2 Componentele

Sistemul informațional poate fi privit prin patru componente (figura 11.1).

- **Oamenii**: medici, asistente, pacienți, aparținători, personal administrativ, informaticieni. Ei apar în sistem în rolul de prelucrători de informație, după reguli stabilite [413].
- **Procesele**: funcțiile descriu ce se face (internarea, externarea), fără început și sfârșit definite, iar procesele de lucru descriu cum se face, ca succesiune de activități cu condițiile lor [413].

- **Datele**: tipurile de entități despre care se păstrează date, cum sunt "pacient", "episod de îngrijire" sau "scrisoare medicală" [413].
- **Tehnologia**: sistemele de aplicații (un program instalat și configurat pentru o unitate anume) și sistemele fizice de prelucrare, de la servere și tablete până la formularele de hârtie și telefoane [413].

Scopul întregului ansamblu poate fi rezumat prin logistica informației: informația potrivită, la momentul potrivit, în locul potrivit, pentru persoanele potrivite și în forma potrivită, astfel încât acestea să ia decizii corecte [413].

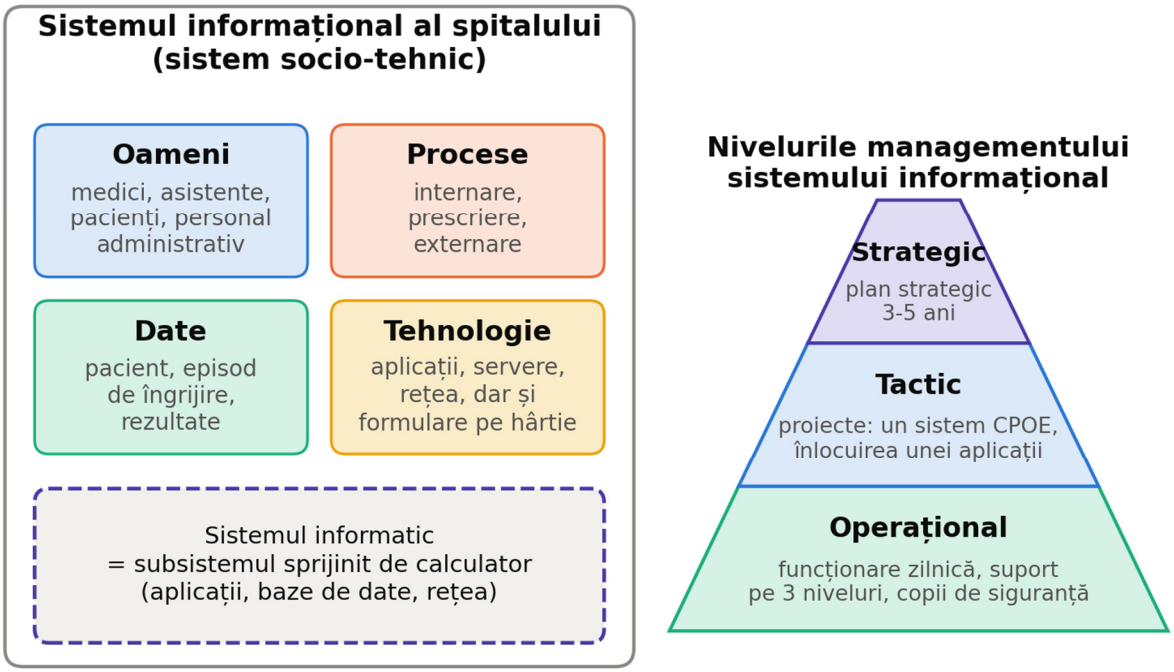


Figura 11.1. Stânga: componentele sistemului informațional al unui spital, în care sistemul informatic este doar subsistemul sprijinit de calculator. Dreapta: nivelurile managementului sistemului informațional, cu exemple. Schemă realizată după [413,414].

11.1.3 Nivelurile: strategic, tactic, operațional

Managementul sistemelor informaționale înseamnă planificarea sistemului și a arhitecturii lui, conducerea construcției și a funcționării pe baza acestor planuri și monitorizarea respectării lor [413]. El se împarte pe trei niveluri [414].

Managementul strategic privește sistemul ca întreg și produce planul strategic de management al informației. Acest plan descrie obiectivele unității, situația actuală, situația dorită și pașii de trecere de la una la alta, fiind valabil de obicei 3-5 ani, cu un portofoliu anual de proiecte actualizat mai des [414]. Managementul tactic se ocupă de componente concrete care se introduc, se schimbă sau se retrag, aproape întotdeauna prin proiecte. Exemple tipice sunt introducerea unui sistem de prescriere computerizată (*computerized provider order entry*, CPOE) sau evaluarea satisfacției utilizatorilor într-o secție ATI [414]. Managementul operațional asigură funcționarea zilnică. Include biroul de asistență pentru utilizatori, suportul pe trei niveluri (primul nivel preia incidentul, al doilea este asigurat de informaticienii spitalului, al treilea, de exemplu, de specialiștii producătorului aplicației) și copiile de siguranță [414].

11.1.4 Ciclul de viață al unui sistem informatic

Un sistem informatic clinic nu se "cumpără" o singură dată. Didactic, ciclul lui de viață poate fi împărțit în șase etape.

1. **Planificarea**: proiectul pornește din planul strategic, cu un plan propriu care precizează problema, obiectivele, sarcinile și resursele [414].
2. **Analiza cerințelor**: se stabilește ce trebuie să facă sistemul (cerințe funcționale, de exemplu "prescrie și verifică interacțiunile") și cum trebuie să o facă (cerințe nefuncționale: disponibilitate, timp de răspuns, securitate). Pentru un sistem de laborator de diagnostic genetic, analiza a combinat recenzia literaturii, interviurile cu utilizatorii și analiza pieței, un proces cerut și de regulamentul european pentru diagnosticul in vitro și de standardul IEC 62304 [415].
3. **Selecția sau dezvoltarea** produsului software și personalizarea lui pentru unitate.
4. **Implementarea**: migrarea datelor, instruirea, punerea în funcțiune. La final, proiectul predă sistemul managementului operațional printr-un proces-verbal de predare [414].
5. **Operarea și mentenanța**: incidentele, problemele și schimbările tehnice se gestionează după biblioteca ITIL, care recomandă un comitet ce coordonează și monitorizează schimbările, deoarece orice modificare poate avea efecte secundare [414].
6. **Evaluarea și retragerea**: evaluarea arată când sistemul trebuie înlocuit, dar datele pacienților trebuie păstrate uneori până la 30 de ani, mai mult decât trăiește orice aplicație, de aceea arhivarea se încredințează unui sistem dedicat [131].

11.1.5 Managementul schimbării

Termenul are două sensuri. În sens tehnic (ITIL), managementul schimbării controlează modificările aduse componentelor sistemului [414]. În sens organizațional, el privește oamenii care trebuie să lucreze altfel după introducerea sistemului. O recenzie a 90 de studii despre implementarea dosarului electronic de sănătate (*electronic health record*, EHR) a grupat factorii în procese de conformare, de colaborare, de dezvoltare a competențelor și costuri [416]. O sinteză a 41 de studii calitative sau cu metode mixte a arătat că prezentarea clară a scopului și implicarea timpurie a utilizatorilor pregătesc implementarea, iar instruirea adaptată și suportul tehnic la cerere susțin utilizarea după lansare [417].

Situația în România 2026

- Platforma informatică a asigurărilor de sănătate (PIAS) reunește SIUI, sistemul de prescripție electronică (SIPE), cardul de sănătate și dosarul electronic de sănătate (DES) [322].
- Proiectul PNRR de modernizare a PIAS a fost finalizat la 31 august 2026. CNAS declară printre rezultate migrarea platformei existente, portalul eSănătateaMea și formularele medicale electronice [323].
- De la 1 septembrie 2026 se folosește componenta de formulare medicale electronice (bilete de trimitere, scrisori medicale, certificate de concediu medical). Ca formularele să fie vizibile în portalul eSănătateaMea, aplicațiile furnizorilor trebuie adaptate, iar CNAS le-a recomandat furnizorilor actualizarea lor după specificațiile de interfațare SIUI [418].

11.2 Managementul securității informației

11.2.1 Sistemul de management al securității informației

Protecția datelor, discutată juridic și etic în capitolul 5, cere o organizare internă. Standardul ISO/IEC 27001:2022 (ediția a 3-a, cu amendamentul din 2024) stabilește cerințele pentru un sistem de management al securității informației (*information security management system*, ISMS), pe care o organizație îl înființează, îl aplică, îl menține și îl îmbunătățește continuu, cu un proces de management al riscului adaptat mărimii ei [419]. Măsurile concrete (controalele) sunt descrise în ISO/IEC 27002:2022.

Pentru sănătate, ISO 27799:2025, ediția a 3-a din decembrie 2025, adaptează aceste controale organizațiilor medicale. Domeniul lui include, pe lângă echipamentele IT obișnuite, sistemele EHR, dispozitivele medicale cu software și chiar echipamentele de control al infecțiilor sau de management al clădirii [189]. Proiectul de standard (ISO/DIS 27799:2025) păstrează structura ISO/IEC 27002 pe patru teme: controale organizaționale, controale privind persoanele, controale fizice și controale tehnologice [190]. Specificul sănătății vine din dispozitivele medicale, din echilibrul dintre siguranța clinică și securitate, din utilizatorii foarte diverși și din serviciile care funcționează 24 de ore din 24 [190]. Responsabilitatea securității revine managementului sistemului informațional, iar conducerea unității trebuie să asigure resursele financiare [131].

11.2.2 Evaluarea riscului

Controalele nu se aleg dintr-un catalog, ci după o evaluare a riscului cu un domeniu clar definit [190]. Ghidul ISO/IEC 27005:2022 descrie acest proces pentru securitatea informației [420]. Vocabularul de bază are cinci termeni:

- **activul** este ce trebuie protejat: baza de date cu fișele pacienților, serverul PACS, laptopul medicului de gardă, dar și reputația spitalului.
- **amenințarea** este evenimentul care poate produce un prejudiciu (un e-mail de tip *phishing*, un program de criptare pentru răscumpărare, o inundație).
- **vulnerabilitatea** este slăbiciunea prin care amenințarea acționează (o parolă reutilizată, un sistem de operare fără actualizări, lipsa copiilor de siguranță).
- **impactul** este consecința asupra pacienților și a activității.
- **probabilitatea** este șansa ca amenințarea să exploateze vulnerabilitatea într-un interval dat.

Riscul combină probabilitatea cu impactul. În varianta didactică din figura 11.2, fiecare se notează de la 1 la 5, iar produsul lor situează riscul într-o zonă de culoare. Deciziile privind riscurile identificate se iau după criteriile de acceptare a riscului și după opțiunile de tratare stabilite de organizație [190]. În practică, riscurile din zona critică cer măsuri imediate (tratare), iar cele din zona scăzută pot fi acceptate conștient. O recenzie scrisă pentru nespecialiști a găsit că strategiile de protecție folosite de spitalele din SUA sunt adesea slabe [421].

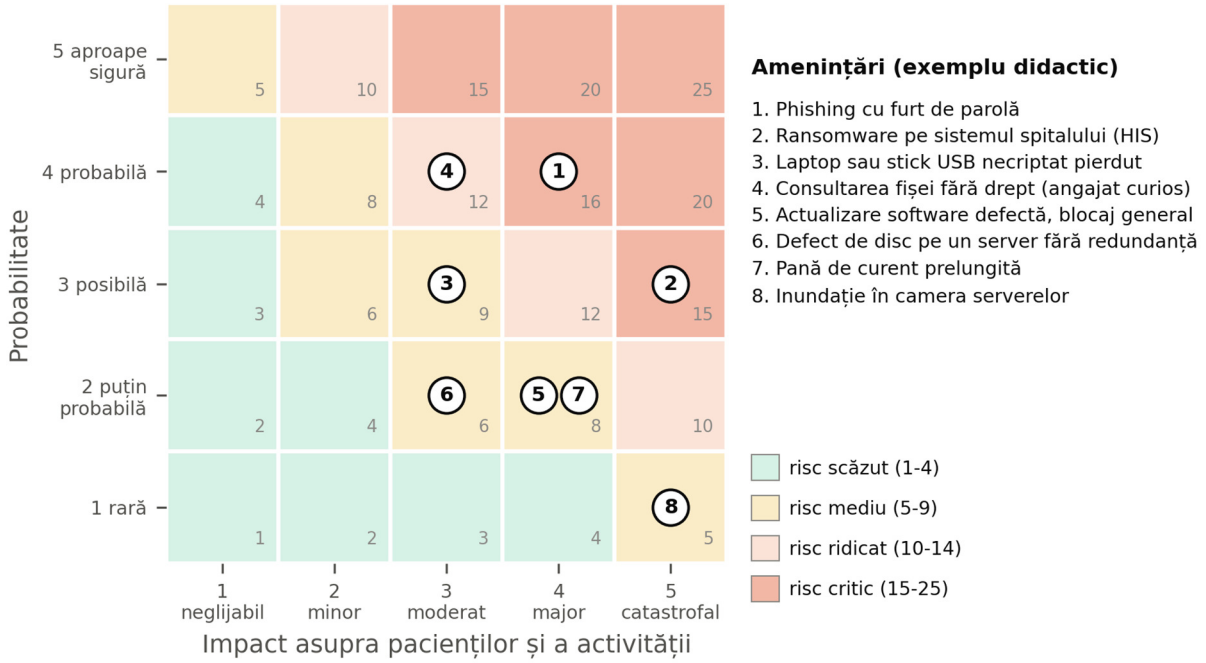


Figura 11.2. Matrice de risc probabilitate x impact pentru opt amenințări tipice unui spital. Pozițiile sunt ilustrative, alese didactic, și nu provin dintr-o evaluare reală. Fiecare spital își stabilește propriile scoruri.

11.2.3 Politici, clasificarea informației și controlul accesului

Politica de securitate este documentul aprobat de conducere care spune ce este permis și cine răspunde. Ea se sprijină pe clasificarea informației. Proiectul ISO 27799 recomandă ca informația personală de sănătate să fie clasificată cel puțin "confidențială" și admite grade diferite: o fractură de gambă nu are aceeași sensibilitate ca o boală cu transmitere sexuală, un episod psihiatric de acum zece ani diferă de unul actual, iar datele genetice privesc și rudele pacientului [190].

Controlul accesului pe bază de roluri (*role-based access control*, RBAC) acordă drepturi rolului (medic de secție, asistent, farmacist, registrator), nu persoanei. Utilizatorul ar trebui să acceseze datele unui pacient numai când face parte din echipa care îl îngrijește sau lucrează în numele lui, iar pentru urgențe este nevoie de o procedură autorizată de ocolire a regulilor obișnuite, numită "spargerea geamului" (*break the glass*) [190]. Un control prea strict poate face imposibilă, în urgență, prescrierea unui medicament de către un medic dintr-o altă secție. De aceea, după o analiză a riscului, unele restricții pot fi relaxate pentru personalul medical, cu creșterea responsabilității individuale [414].

11.2.4 Jurnalele de audit

Fiecare accesare a fișei electronice lasă o urmă în jurnalul de audit (*audit log*): cine, ce, când, de pe ce stație. O recenzie sistematică a 85 de studii a arătat că aceste jurnale, gândite inițial pentru controlul accesului, sunt folosite azi și pentru cercetarea activității clinice [422]. În litigiile de malpraxis, jurnalul de audit poate arăta cine a văzut un rezultat și când [423], motiv pentru care jurnalul însuși trebuie protejat [190]. Componenta europeană de jurnalizare cerută sistemelor EHR de Regulamentul EHDS este prezentată în capitolul 5.

11.2.5 Continuitatea activității și recuperarea

Spitalul trebuie să funcționeze și când sistemul informatic nu funcționează. O recenzie a identificat 43 de evenimente de nefuncționare în 166 de spitale din SUA în 2012-2018, însumând 701 zile, aproape jumătate (48,8%) legate de atacuri cibernetice [424]. Nu orice întrerupere este

un atac. La 19 iulie 2024, o actualizare defectă a unui software de securitate a fost urmată de pierderea răspunsului la scanarea din internet în 759 din 2232 de spitale americane analizate (34,0%) [425].

Planul de continuitate identifică procesele vitale și procedurile de rezervă (formulare pe hârtie, foi de calcul). Proiectul ISO 27799 cere testarea planurilor în trepte, de la exerciții de masă la repetiții complete [190]. Planul de recuperare se bazează pe copii de siguranță protejate la rândul lor împotriva atacurilor și pe centre de date cu cel puțin două locații redundante [131]. Raportarea incidentelor după Directiva NIS2 și OUG nr. 155/2024, ca și atacul ransomware din 2024 asupra spitalelor românești, sunt analizate în capitolul 5.

11.3 Elemente de criptografie pentru medic

11.3.1 Criptarea simetrică

Criptarea transformă un text clar într-un text cifrat, care poate fi citit înapoi numai cu cheia potrivită. În criptarea simetrică, expeditorul și destinatarul folosesc aceeași cheie secretă. Standardul actual este AES (*Advanced Encryption Standard*), care prelucrează datele în blocuri de 128 de biți, cu chei de 128, 192 sau 256 de biți [426]. Criptarea simetrică cere puțin calcul și se potrivește volumelor mari: discul unui laptop, arhiva PACS, copiile de siguranță. Problema ei este distribuirea cheii. Cum ajunge cheia la destinatar fără să fie interceptată?

11.3.2 Criptarea asimetrică

Criptografia cu cheie publică folosește o pereche de chei legate matematic. Cheia publică poate fi cunoscută de oricine, cheia privată rămâne numai la titular. Ce se criptează cu cheia publică a destinatarului poate fi decriptat doar cu cheia lui privată. Invers, numai deținătorul cheii private poate genera o semnătură digitală, iar oricine o poate verifica cu cheia publică [427]. Standardul american de semnătură digitală (FIPS 186-5) aprobă trei familii de algoritmi (RSA, ECDSA și EdDSA) și cere pentru RSA un modul de cel puțin 2048 de biți [427]. În practică, criptarea este hibridă: documentul se criptează simetric, iar doar cheia simetrică, scurtă, se criptează asimetric.

11.3.3 Funcția hash

O funcție hash calculează, din date de orice lungime, o valoare de lungime fixă [428]. Aceeași intrare dă întotdeauna aceeași amprentă, iar o modificare de o singură virgulă produce o amprentă complet diferită. Funcția hash nu este criptare: nu are cheie, iar din amprentă documentul nu poate fi reconstituit. Rolul ei este verificarea integrității: la semnare se semnează de regulă amprenta, versiunea condensată a documentului, nu documentul întreg [427].

11.3.4 Certificate digitale și infrastructura cu cheie publică

Cum știe farmacistul că o cheie publică aparține medicului X? Prin certificatul digital, un document electronic prin care o autoritate de certificare (*certification authority*, CA) leagă cheia publică de identitatea titularului. Autoritățile sunt organizate ierarhic, de la CA-ul rădăcină la CA-uri intermediare, iar ansamblul formează infrastructura cu cheie publică (*public key infrastructure*, PKI). ISO 17090-1:2021 descrie pentru sănătate certificatele de identitate, certificatele de atribut (de exemplu, rolul profesional) și ierarhiile de CA [429]. ISO 17090-4:2026, publicat în ianuarie 2026, stabilește cerințele minime și formatele pentru generarea și verificarea semnăturilor digitale pe documentele medicale [430]. Versiunea de proiect a acestei părți descrie formatele europene

CAdES, XAdES, PAdES și JAdES și nivelurile lor, între care semnătura de bază, semnătura cu marcă temporală și semnătura de arhivă, care permite verificarea după mulți ani. Cheia privată a medicului se păstrează pe card inteligent, pe token USB sau pe un token software [428].

11.3.5 TLS, HTTPS și criptarea end-to-end

Când adresa unui portal începe cu https, conexiunea este protejată prin protocolul TLS (*Transport Layer Security*). TLS permite aplicațiilor să comunice prin internet într-un mod conceput să împiedice interceptarea, modificarea și falsificarea mesajelor. Versiunea 1.3 a fost republicată în iulie 2026 ca RFC 9846, care înlocuiește RFC 8446 [431]. Serverul își prezintă certificatul, browserul verifică lanțul de certificare, apoi se stabilește o cheie simetrică de sesiune. TLS protejează datele doar pe drum.

În criptarea end-to-end, mesajul este decriptat numai pe dispozitivul destinatarului, iar serverul intermediar nu îl poate citi. Nicio tehnică nu ajută însă dacă datele pleacă prin e-mailul personal, un obicei documentat și în capitolul 5.

Nu se așteaptă ca algoritmii RSA și ECDSA să reziste atacului unui calculator cuantic de mari dimensiuni [427]. În august 2024, NIST a publicat standardul post-cuantic FIPS 203, care descrie mecanismul ML-KEM pentru stabilirea cheilor, considerat în prezent sigur chiar și în fața unui atacator cu calculator cuantic [432].

Exemplu

Exemplu didactic, cu numere mici (RSA real folosește numere de peste 600 de cifre zecimale). Medicul are cheia publică (n = 55, e = 3) și cheia privată d = 27.

- Amprenta fictivă a scrisorii medicale este h = 9.
- Semnarea: s = h^d mod n = 9^27 mod 55 = 4. Medicul trimite scrisoarea și semnătura s = 4.
- Verificarea la destinatar: s^e mod n = 4^3 mod 55 = 64 mod 55 = 9. Destinatarul recalculează amprenta scrisorii primite, obține 9, iar valorile coincid: scrisoarea este nemodificată și a fost semnată cu cheia privată pereche.
- Dacă cineva modifică doza din scrisoare, amprenta recalculată devine, de exemplu, 10. Verificarea dă tot 9, iar semnătura este respinsă.

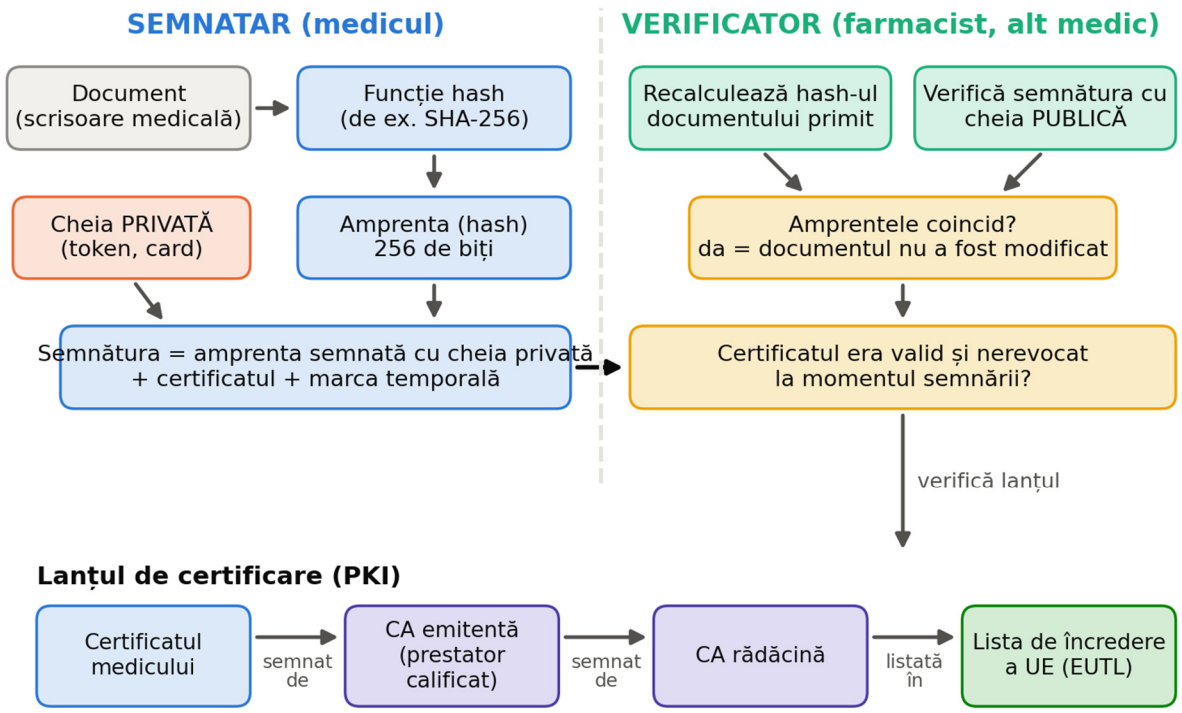


Figura 11.3. Crearea și verificarea unei semnături digitale: semnarea amprentei (hash) cu cheia privată, verificarea cu cheia publică din certificat și urmărirea lanțului de certificare până la lista de încredere a UE. Schemă realizată după [427,428,433].

11.4 Semnătura electronică

11.4.1 Tipurile de semnătură după eIDAS

Regulamentul (UE) nr. 910/2014 (eIDAS) definește trei niveluri (tabelul 11.1). Semnătura electronică (simplă) înseamnă date în formă electronică atașate altor date electronice sau asociate logic cu acestea, folosite de semnatar pentru a semna [433]. Semnătura electronică avansată trebuie să îndeplinească patru condiții: să fie legată în mod unic de semnatar, să permită identificarea lui, să fie creată cu date pe care semnatarul le poate folosi, cu un nivel ridicat de încredere, sub controlul său exclusiv, și să fie legată de datele semnate astfel încât orice modificare ulterioară să poată fi detectată [433]. Semnătura electronică calificată este o semnătură avansată creată cu un dispozitiv calificat de creare a semnăturii și bazată pe un certificat calificat [433].

Efectele juridice diferă. Unei semnături electronice nu i se poate nega efectul juridic doar pentru că este electronică sau nu este calificată, dar numai semnătura calificată are un efect juridic echivalent cu al semnăturii olografe [433]. După modificarea din 2024, recunoașterea semnăturii calificate în toate statele membre este prevăzută în noul art. 24a [434]. Persoanele juridice (un spital, o casă de asigurări) folosesc sigiliul electronic, care garantează originea și integritatea datelor [433].

Tabelul 11.1. Tipurile de semnătură electronică după Regulamentul eIDAS. Sursa: [433,434].

Tip	Cerințe principale	Efect juridic	Exemple
Simplă	date electronice folosite de semnatar pentru a semna	nu i se poate nega efectul doar pentru forma electronică	nume tastat, imagine scanată a semnăturii
Avansată	legată unic de semnatar, îl identifică, sub controlul său exclusiv, detectează modificările	ca la cea simplă, efectul nu i se poate nega doar pentru forma electronică	semnătură cu certificat necalificat
Calificată	avansată + certificat calificat + dispozitiv calificat de creare	echivalentă cu semnătura olografă, recunoscută în toate statele UE	semnătura medicului cu token sau card de la un prestator calificat

11.4.2 Marca temporală și validarea

Marca temporală electronică leagă un set de date de un moment anume și dovedește că datele existau atunci. Marca temporală calificată beneficiază de prezumția exactității datei și orei și a integrității datelor, iar sursa ei de timp este legată de timpul universal coordonat (UTC) [433]. Ea contează pentru că un certificat poate expira sau poate fi revocat, iar semnătura rămâne valabilă doar dacă se dovedește că a fost creată înainte.

Validarea unei semnături calificate confirmă, printre altele, că certificatul era calificat și valid la semnare, emis de un prestator calificat, și că integritatea datelor semnate nu a fost compromisă [433]. Fiecare stat membru publică o listă de încredere cu prestatorii calificați pe care îi supraveghează [433], iar Comisia Europeană oferă un instrument online de consultare a listelor (lucrarea practică 11). Pe termen lung, semnăturile electronice calificate pot garanta integritatea documentelor arhivate numai dacă sistemul de arhivare poate reînnoi semnăturile și algoritmii hash depășiți [131].

11.4.3 Aplicații în sistemul de sănătate din România

Din 1 februarie 2014, medicamentele cu și fără contribuție personală din tratamentul ambulatoriu se prescriu pe formularul de prescripție medicală electronică, online sau offline, cu o componentă completată de medic și una de farmacist (Ordinul MS/CNAS nr. 674/252/2012). Când medicul are semnătură electronică extinsă (termen din legislația anterioară anului 2024), documentul poartă mențiunea că a fost generat și semnat electronic. Medicul semnează olograf numai dacă nu are semnătură electronică extinsă, dacă nu o poate folosi sau în regim offline [435]. În forma consolidată la 29 iulie 2026, această mențiune încă face trimitere la Legea nr. 455/2001 [435], deși legea a fost abrogată de Legea nr. 214/2024 privind utilizarea semnăturii electronice, a mărcii temporale și prestarea serviciilor de încredere, în vigoare din octombrie 2024. Noua lege desemnează Autoritatea pentru Digitalizarea României (ADR) drept organism de supraveghere a serviciilor de încredere [436].

De la 1 septembrie 2026 se folosește componenta CNAS de formulare medicale electronice, printre care biletele de trimitere către specialități sau pentru internare, biletele pentru investigații paraclinice, scrisoarea medicală, recomandările pentru îngrijiri la domiciliu și certificatul de concediu medical. Pacientul le poate vedea în portalul eSănătateaMea dacă aplicația furnizorului a fost adaptată [418]. În portal, pacientul se autentifică prin ROeID [324]. Scrisoarea medicală de externare, odată arhivată, rămâne verificabilă pe termen lung dacă sistemul de arhivare folosește semnături electronice calificate și le reînnoiește la timp [131].

11.4.4 eIDAS 2 și portofelul european de identitate digitală

Regulamentul (UE) 2024/1183 a modificat eIDAS și a intrat în vigoare la 20 mai 2024. Fiecare stat membru trebuie să ofere cel puțin un portofel european de identitate digitală (*European Digital Identity Wallet*), o aplicație în care cetățeanul își păstrează datele de identificare și atestări electronice de atribute, iar codul sursă al componentelor aplicației trebuie să aibă licență open-source [434]. Comisia Europeană precizează că portofelele vor fi disponibile până la sfârșitul anului 2026 [437].

11.5 Standardizarea în informatica medicală

11.5.1 De ce standarde

Standardele de interoperabilitate reduc costul interfețelor dintre aplicații, iar conversia (maparea) dintre formate pierde de obicei informație sau semnificație [131]. HL7 versiunea 2 este cel mai implementat standard de comunicare din spitale, DICOM acoperă imagistica, iar IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) nu este un organism de standardizare. IHE alege și restrânge standardele existente pentru fluxuri clinice concrete, prin profiluri testate la evenimentele Connectathon [131]. Versiunea curentă a HL7 FHIR este R5 (5.0.0, martie 2023), iar R6 nu era publicată la 27 septembrie 2026 [307]. DICOM are și o variantă ISO, ISO 12052:2026 [438]. Capitolul 8 tratează aceste standarde pe larg.

11.5.2 ISO/TC 215 și CEN/TC 251

Comitetul tehnic ISO/TC 215 *Health informatics* a fost creat în 1998 și are secretariatul la ANSI (SUA). La 27 septembrie 2026, pagina lui indica 251 de standarde ISO publicate (212 sub responsabilitatea directă a comitetului, cifre care includ actualizările) și 63 în elaborare, cu 39 de membri participanți și 32 de observatori [439]. Are două subcomitete (genomică, farmacie și medicamente) și grupuri de lucru pentru arhitectură (WG 1), interoperabilitatea sistemelor și dispozitivelor (WG 2), conținut semantic (WG 3), securitate, siguranță și confidențialitate (WG 4) sau telesănătate (WG 12), plus un grup comun cu ISO/IEC JTC 1/SC 42 pentru inteligența artificială [439].

Datele deschise ale ISO permit o privire în timp (figura 11.4). Din 2001 până la 2 septembrie 2026, ISO/TC 215 și subcomitetele lui au publicat 392 de documente (fără amendamente). La 27 septembrie 2026, 246 erau în vigoare (118 standarde internaționale, 82 de specificații tehnice, 45 de rapoarte tehnice și o specificație publică), iar 146 fuseseră retrase sau înlocuite [438]. În fiecare an din intervalul 2021-2025, comitetul a publicat 22-25 de documente.

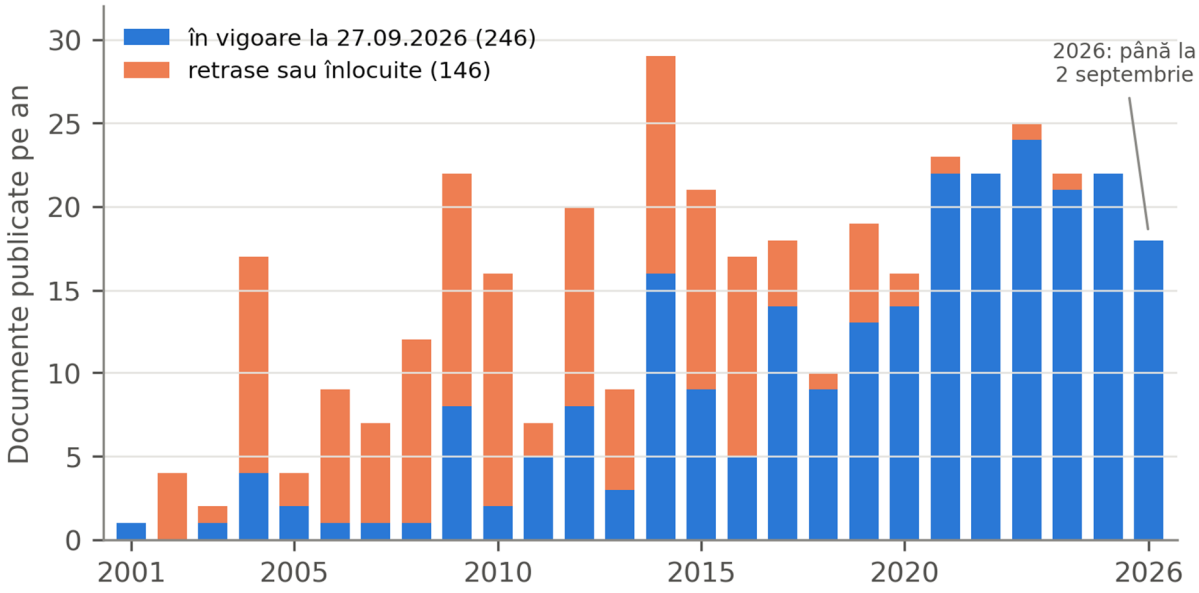


Figura 11.4. Documentele publicate de ISO/TC 215 și subcomitetele sale, pe anul publicării, după starea la 27 septembrie 2026. Anul 2026 este incomplet. Calcul propriu pe setul iso_deliverables_metadata, descărcat la 27 septembrie 2026 (licență ODC-By 1.0), fără amendamente și corrigenda [438].

Omologul european este CEN/TC 251 *Health informatics*. Prin Acordul de la Viena, acolo unde este posibil, pentru fiecare subiect se aprobă un singur standard, adoptat de ISO și de CEN, iar CEN/TC 251 face parte din consiliul inițiativei comune pentru standardizarea globală în informatica medicală (zece membri în 2022) [440]. Standardul pentru rezumatul internațional al pacientului a pornit ca inițiativă condusă de CEN/TC 251, cu finanțare de la Comisia Europeană, și se numără printre standardele CEN/TC 251 adoptate de ISO/TC 215 [440]. Ediția curentă este ISO 27269:2025 [438].

11.5.3 Organismul național

În România, standardele europene și internaționale se adoptă prin Asociația de Standardizare din România (ASRO). Standardele de informatică medicală sunt gestionate de comitetul tehnic CT 319 "Informatică medicală", care a publicat, de exemplu, SR EN ISO/IEEE 11073-10103:2025 privind nomenclatura dispozitivelor cardiace implantabile [441]. Autorul acestui volum lucrează ca expert în acest comitet tehnic.

11.5.4 Standardele se schimbă: exemple

Tabelul 11.2 reunește câteva standarde legate de temele capitolului. Coloana "stare" arată de ce un standard se verifică întotdeauna pe iso.org înainte de a fi citat. Seria ISO 21549 (datele de pe cardul de sănătate al pacientului) avea ediții noi în 2023 și 2024, retrase în aprilie 2025. În schimb, proiectele ISO/DIS 17090-4, ISO/DIS 22532 și ISO/DIS 16791 au devenit standarde publicate în 2026 [438].

Tabelul 11.2. Standarde de informatică medicală legate de securitate, semnătură și identificare. Stare verificată pe iso.org la 27 septembrie 2026. Sursa: [189,419,430,438].

Standard	Subiect	Stare la 27.09.2026
ISO/IEC 27001:2022	cerințe pentru sistemul de management al securității informației	în vigoare (amendament 2024)
ISO 27799:2025	controale de securitate a informației în sănătate	în vigoare, ediția 3
ISO 17090-4:2026	semnături digitale pentru documente medicale	în vigoare, ediția 3
ISO 12052:2026	DICOM, flux de lucru și managementul datelor	în vigoare, ediția 3
ISO 17523:2025	cerințe pentru prescripția electronică	în vigoare, ediția 2
ISO 27269:2025	rezumatul internațional al pacientului	în vigoare, ediția 2
ISO 11239:2023	identificarea medicamentelor: forme farmaceutice, căi de administrare, ambalaje	în vigoare, ediția 2
ISO 22532:2026	identificarea medicamentelor (IDMP): vocabular de bază	în vigoare, ediția 1
ISO 16791:2026	codificarea citibilă automat a identificatorilor de ambalaj	în vigoare, ediția 3
IEC/TS 81001-2-2:2025	comunicarea nevoilor, riscurilor și controalelor de securitate pentru software medical	în vigoare, ediția 1
ISO/TR 11636:2009	rețea privată virtuală la cerere pentru infrastructura informațională de sănătate	în vigoare
ISO 21549-5:2023 și 21549-7:2024	datele de identificare și de medicație de pe cardul de sănătate	retrase în 2025

11.6 Factorul uman

11.6.1 Phishingul

Phishingul este mesajul care imită o sursă de încredere pentru a obține o parolă, un clic sau deschiderea unui atașament. O recenzie sistematică a 70 de articole despre factorul uman în securitatea organizațiilor medicale a constatat o creștere constantă a literaturii despre phishing și a semnalat nevoia de igienă digitală a personalului medical pe rețelele sociale [442].

Studiile care măsoară comportamentul real sunt mai instructive. Într-un spital din Italia, cu peste 6000 de angajați, trei campanii simulate au arătat că mesajul personalizat, legat de contextul local, este mult mai eficient: în prima campanie, 55% dintre destinatari au apăsat pe linkul personalizat, față de 7% pentru mesajul standard (figura 11.5). Autorii descriu și obstacolele: reacția sindicatelor, dificultatea coordonării și problemele etice ale mesajelor false [443]. Un alt studiu, discutat în capitolul 5, a asociat clicul cu volumul de muncă, nu cu intenția declarată [181]. Într-un spital norvegian, rata de clic a fost 53% în grupul neutru (396 din 753), iar o intervenție scurtă de disonanță cognitivă nu a produs o diferență semnificativă statistic (P = 0,22) [444].

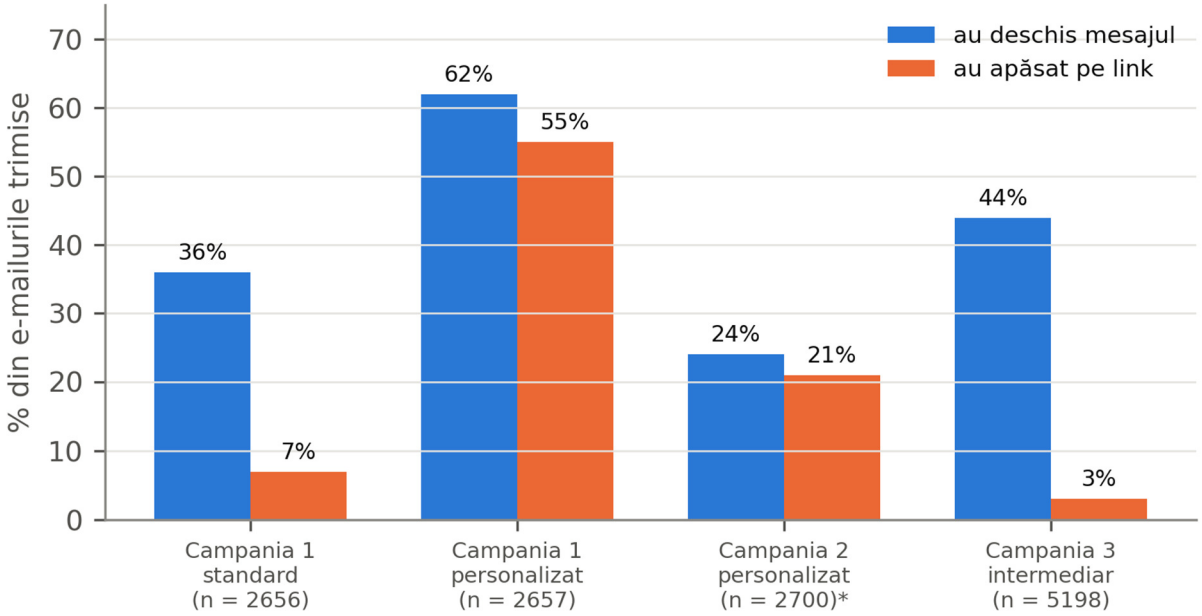


Figura 11.5. Rezultatele a trei campanii de phishing simulat într-un spital italian cu peste 6000 de angajați: procentul de mesaje deschise și de linkuri accesate, raportat la e-mailurile trimise. *În campania 2, 1600 de mesaje au ajuns în dosarul de spam. Date din [443].

11.6.2 Parole și autentificare multifactor

Ghidul NIST SP 800-63B-4 (2025) a schimbat câteva reguli învățate de generații de utilizatori. Parola folosită ca singur factor trebuie să aibă cel puțin 15 caractere, iar cea folosită într-o autentificare multifactor cel puțin 8. Nu se mai impun combinații obligatorii de tipuri de caractere și nici schimbarea periodică a parolei, dar parola trebuie schimbată când există dovezi de compromitere și se verifică pe o listă de valori compromise sau foarte folosite [445]. Aplicațiile evaluate la nivelul de asigurare AAL2 trebuie să ofere și o opțiune rezistentă la phishing, iar codul trimis prin SMS rămâne un autentificator cu restricții [445].

Autentificarea multifactor (*multi-factor authentication*, MFA) combină ceva ce știi (parola), ceva ce ai (telefonul, tokenul) și ceva ce ești (amprenta). Accesul pacienților în eSănătateaMea se face prin contul ROeID, cu adresa de e-mail, parola și codul generat de aplicația de autentificare [324].

11.6.3 Igiena digitală în spital

Ghidul ENISA din 2025 pentru sectorul sănătății grupează măsurile în opt domenii. Printre ele se numără MFA pentru sistemele accesibile online, principiul privilegiului minim, cel puțin o copie de siguranță rezistentă la ransomware sau offline, politica biroului curat și a ecranului liber de informații (*clean desk/clear screen*) și simulările de phishing [446].

Pentru student, câteva reguli se aplică din prima zi de stagiu. Sesiunea deschisă se închide la plecare. Parola nu se împrumută colegului de gardă, pentru că jurnalul de audit o va atribui titularului. Rezultatele nu se fotografiază cu telefonul personal. Un e-mail suspect se raportează, nu se șterge în tăcere. Incidentele de securitate cibernetică se pot raporta la DNSC prin platforma PNRISC sau la numărul 1911 [447].

Capcane frecvente

- A crede că managementul schimbării înseamnă doar instalarea unei versiuni noi. Fără instruire și implicarea utilizatorilor, un sistem bun poate eșua.
- A considera hash-ul o formă de criptare. Funcția hash nu are cheie și nu poate fi inversată, deci nu ascunde nimic, doar verifică integritatea.
- A crede că o semnătură scanată lipită într-un PDF este semnătură calificată. Este o semnătură electronică simplă.
- A trimite cheia privată sau PIN-ul tokenului unui coleg "ca să semneze el rețetele". Semnătura îi este atribuită titularului.
- A citi lacătul din browser ca garanție că site-ul este legitim. HTTPS protejează conexiunea, nu verifică onestitatea celui care a obținut certificatul.
- A cita un standard după un proiect (DIS) sau după o ediție retrasă fără verificare pe iso.org.

De reținut

- Sistemul informatic este subsistemul computerizat al sistemului informațional, care cuprinde și oamenii, procesele și instrumentele de hârtie.
- Managementul strategic produce planul pe 3-5 ani, cel tactic conduce proiecte, cel operațional asigură funcționarea zilnică.
- Riscul se estimează ca probabilitate x impact, pentru fiecare pereche activ-amenințare-vulnerabilitate.
- Criptarea simetrică folosește o singură cheie, cea asimetrică o pereche de chei, iar funcția hash produce o amprentă de lungime fixă.
- Se semnează amprenta cu cheia privată, iar verificarea se face cu cheia publică din certificat.
- Numai semnătura electronică calificată are efect juridic echivalent semnăturii olografe.
- La 27 septembrie 2026, ISO/TC 215 avea 246 de documente în vigoare, iar stadiul unui standard se verifică pe iso.org.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Care dintre următoarele NU este o cerință pentru semnătura electronică avansată, conform art. 26 din Regulamentul eIDAS?

a) să fie legată în mod unic de semnatar
b) să permită identificarea semnatarului
c) să fie creată cu date aflate sub controlul exclusiv al semnatarului
d) să permită detectarea oricărei modificări ulterioare a datelor semnate
e) să fie creată cu un dispozitiv calificat de creare a semnăturii

2. (CS) Un certificat de semnătură al unui medic a fost revocat la 10 martie. Ce element permite dovedirea faptului că o scrisoare medicală semnată de el este valabilă, dacă a fost semnată la 15 ianuarie?

a) funcția hash a documentului
b) marca temporală aplicată la semnare
c) cheia publică a destinatarului
d) criptarea documentului cu AES
e) certificatul serverului HTTPS

3. (CS) În exemplul didactic RSA cu cheia publică (n = 55, e = 3), destinatarul primește semnătura s = 4 și recalculează amprenta documentului primit: h = 10. Ce concluzie este corectă?

a) semnătura este validă, deoarece 4^3 mod 55 = 9 este mai mic decât 10
b) semnătura nu corespunde documentului primit, deoarece 4^3 mod 55 = 9 diferă de 10
c) verificarea cere cheia privată a medicului
d) amprenta trebuie mai întâi decriptată cu cheia simetrică
e) rezultatul nu poate fi interpretat fără marca temporală

4. (CM) Despre nivelurile managementului sistemului informațional al unui spital sunt corecte afirmațiile:

a) managementul strategic produce un plan valabil de obicei 3-5 ani
b) introducerea unui sistem CPOE este un proiect tipic de management tactic
c) biroul de asistență și suportul pe trei niveluri țin de managementul operațional
d) managementul tactic se ocupă exclusiv de echipamentele hardware
e) planul strategic, odată aprobat, nu se mai actualizează

5. (CM) Conform ghidului NIST SP 800-63B-4, sunt corecte afirmațiile:

a) o parolă folosită ca singur factor are cel puțin 15 caractere
b) utilizatorii trebuie obligați să își schimbe parola la fiecare 90 de zile
c) nu se impun reguli de compoziție de tipul "o majusculă, o cifră, un simbol"
d) parola nou aleasă se verifică pe o listă de valori compromise sau foarte folosite
e) codul primit prin SMS este cel mai rezistent la phishing dintre autentificatori

CAPITOLUL 12

Capitolul 12. Sistemele informatice spitalicești și sistemul informatic unic integrat al asigurărilor de sănătate

Obiective

La finalul capitolului, studentul va putea:

- să enumere modulele unui sistem informatic spitalicesc şi să precizeze ce date produce şi ce date consumă fiecare;
- să compare arhitectura monolitică cu arhitectura modulară integrată printr-un motor de interfață, calculând numărul de interfețe necesare în fiecare caz;
- să interpreteze dovezile publicate după 2020 despre prescrierea electronică, sistemele de sprijin al deciziei clinice şi oboseala la alerte;
- să descrie drumul datelor unui pacient de la medicul de familie la casa de asigurări, cu rolul SIUI, SIPE, DES şi al cardului de sănătate;
- să calculeze durata medie de spitalizare, rata de ocupare a paturilor, indicele de case-mix şi rata reinternărilor, apoi să le interpreteze pe un tablou de bord;
- să explice ce înseamnă funcționarea degradată a unui spital atunci când sistemul informatic devine indisponibil.

12.1 Sistemul informațional al spitalului: componente și module

12.1.1 Sistem informațional și sistem informatic

Orice spital are un sistem informațional din prima zi de funcționare. Winter şi colaboratorii definesc sistemul informațional al unei unități sanitare ca subsistemul socio-tehnic care cuprinde toată prelucrarea de date, informații şi cunoştințe, împreună cu actorii umani şi tehnici care o realizează [448]. Foaia de temperatură de pe noptieră, registrul de gardă şi telefonul dintre secție şi laborator fac parte din el. Partea care foloseşte calculatoare, numită de Winter subsistemul informațional bazat pe calculator, este ceea ce în limbajul curent se numeşte sistem informatic spitalicesc (*hospital information system*, HIS). Întrebarea corectă nu este deci dacă spitalul "are sistem", ci cum i se poate îmbunătăți funcționarea, de exemplu prin administrarea lui sistematică sau prin instrumente moderne [448].

12.1.2 Modulele

Un HIS este format din aplicații specializate (componente de aplicație), fiecare sprijinind o funcție a spitalului. Tabelul 12.1 le rezumă pe cele întâlnite cel mai des.

Sistemul de administrare a pacienților, numit uzual modul ADT (*admission, discharge, transfer*), înregistrează identitatea, internarea, transferurile între secții şi externarea. El furnizează date administrative corecte şi actualizate tuturor celorlalte componente, motiv pentru care Winter

îl descrie drept centrul memoriei administrative a spitalului [448]. O greşeală de identificare făcută la internare se propagă apoi în laborator, în imagistică şi în factură.

Foaia de observaţie clinică generală (FOCG) electronică reuneşte anamneza, examenul clinic, evoluţia, epicriza şi scrisoarea medicală. În acelaşi spaţiu se află documentaţia de nursing. Prescrierea electronică a medicamentelor şi a investigaţiilor (*computerized provider order entry*, CPOE) transmite comenzile către farmacie, laborator sau radiologie şi poate oferi verificarea dozei, a interacţiunilor şi a alergiilor [448]. Sistemul informatic de laborator (*laboratory information system*, LIS) primeşte cererile, urmăreşte probele, preia rezultatele de la analizoare şi le validează. Sistemul informatic de radiologie (RIS) programează examinările şi gestionează rapoartele, iar arhiva de imagini (PACS) stochează imaginile DICOM (cap. 7).

Blocul operator are propriul modul de planificare a sălilor şi de protocol operator. Terapia intensivă foloseşte un sistem de gestiune a datelor pacientului (*patient data management system*, PDMS), care preia automat parametrii de la aparatura de la pat şi calculează scoruri de severitate precum TISS sau SAPS II [448]. Modulele administrative (financiar-contabil, resurse umane, aprovizionare, farmacie cu gestiunea stocurilor) formează sistemul de planificare a resurselor întreprinderii (*enterprise resource planning*, ERP). Depozitul de date (*data warehouse*) extrage periodic date din toate acestea pentru raportări şi tablouri de bord.

Tabelul 12.1. Modulele principale ale unui sistem informatic spitalicesc. Sursa: adaptat după [448].

Modul	Funcţii principale	Date tipice	Schimb de date uzual
ADT (administrarea pacienţilor)	identificare, internare, transfer, externare	CNP, date demografice, secţie, pat, diagnostic de trimitere	HL7 v2 ADT, FHIR Patient/Encounter
FOCG electronică şi nursing	anamneză, evoluţie, epicriză, plan de îngrijire	note clinice, diagnostice codificate CIM	documente clinice structurate (cap. 8)
CPOE cu sprijin decizional	prescrieri, cereri de investigaţii, seturi de comenzi	medicament, doză, cale, frecvenţă	mesaje de comandă şi rezultat
Farmacie	validare, distribuţie, gestiune stocuri	consum pe pacient şi pe secţie	integrare cu CPOE şi ERP
LIS	cereri, recoltare, rezultate, validare	valori numerice, unităţi, intervale de referinţă	HL7 v2, coduri LOINC
RIS/PACS	programare, imagini, rapoarte	studii DICOM, rapoarte text	DICOM, HL7 (cap. 7)
Bloc operator şi ATI (PDMS)	planificare săli, protocol anestezic, monitorizare, scoruri	semne vitale la interval de secunde sau minute, perfuzii, bilanţ hidric	gateway de dispozitive medicale
Financiar, codificare DRG, ERP	decontare, costuri, salarii, achiziţii	coduri de diagnostic şi procedură, consumuri	raportări către platformele naţionale

12.1.3 Arhitecturi: monolitic sau modular

Modul în care modulele sunt legate între ele defineşte arhitectura. Dacă toate aplicaţiile scriu într-o singură bază de date centrală, arhitectura este de tip DB1. Dacă fiecare aplicaţie are baza ei, este de tip DBn şi aceleaşi date (pacientul, episodul de internare) există în mai multe copii care trebuie ţinute consecvente [448]. În practică, aproape toate spitalele mari au o arhitectură mixtă. Un al doilea criteriu este numărul de aplicaţii: arhitectura monolitică foloseşte o singură componentă pentru toate funcţiile, iar cea modulară foloseşte mai multe. Al treilea criteriu este numărul de furnizori. Soluţia "totul de la un singur furnizor" (*all-in-one*) se opune combinaţiei

"cel mai bun produs pentru fiecare funcție" (*best-of-breed*), care de regulă are baze de date multiple [448].

Într-o arhitectură modulară, aplicațiile trebuie să schimbe mesaje. Dacă fiecare pereche de aplicații are o legătură directă, numărul de interfețe pentru n aplicații este n(n-1)/2: la 10 aplicații rezultă 45 de interfețe, fiecare de întreținut și de testat la orice actualizare. Literatura numește această situație arhitectură "spaghetti". Soluția clasică este un server de comunicație, numit și motor de interfață (*integration engine*), plasat în centrul unei arhitecturi în stea (figura 12.1). Fiecare aplicație comunică doar cu serverul, deci sunt necesare doar n legături [448]. Serverul primește mesajele asincron, le păstrează într-o coadă dacă destinatarul este oprit, le transformă dintr-un format în altul și le poate distribui simultan mai multor destinatari. Un exemplu tipic: modulul ADT trimite un mesaj HL7 de internare, iar serverul îl retransmite tuturor aplicațiilor care vor avea nevoie de datele pacientului (de exemplu CPOE și radiologiei), care își actualizează fiecare copia locală a datelor pacientului [448]. Standardele de mesaje (HL7 v2, FHIR) și dosarul electronic de sănătate sunt tratate în capitolul 8.

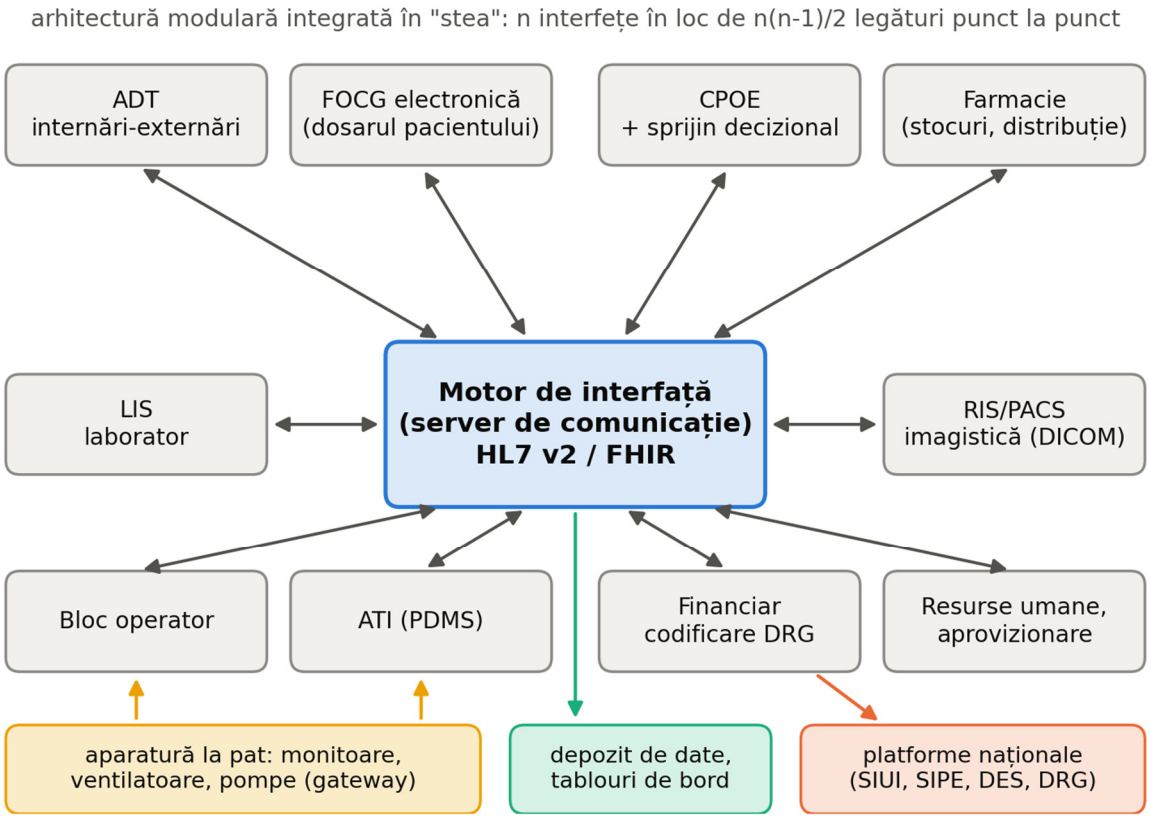


Figura 12.1. Arhitectura modulară a unui sistem informatic spitalicesc integrat printr-un motor de interfață (server de comunicație). Aparatura de la pat intră prin gateway în modulele de bloc operator și ATI. Datele agregate pleacă spre depozitul de date și spre platformele naționale. Schemă didactică, adaptată după [448].

Alegerea arhitecturii nu este o chestiune pur tehnică. Într-o analiză a peste 1.600 de spitale germane din proiectul DigitalRadar, un grad mai mare de utilizare a modulelor unui furnizor și un raport de integrare mai ridicat s-au asociat cu scoruri mai mari de maturitate digitală, pe o scală de la 0 la 100 [449]. Autorii recomandă achiziții strategice ale HIS, îmbunătățiri țintite ale sistemelor și stimulente din partea politicilor publice.

12.2 Prescrierea electronică în spital și sprijinul deciziei clinice

12.2.1 Ce aduce CPOE

Pe hârtie, o prescripție trece prin mai multe mâini: medicul scrie, asistenta transcrie în foaia de tratament, farmacia citește și eliberează. Fiecare transcriere este o ocazie de eroare. CPOE elimină transcrierea, impune câmpuri obligatorii (doză, cale, frecvență) și permite verificări automate. Sistemele de sprijin al deciziei clinice (*clinical decision support*, CDS) adaugă calculul dozei, verificarea interacțiunilor, a alergiilor și a compatibilității medicamentului cu rezultatele de laborator, dar și seturi de comenzi predefinite pentru situații frecvente [448].

Dovezile din perioada 2020-2026 confirmă beneficiul, cu nuanțe. O recenzie sistematică a 35 de studii din spitale a comparat prescrierea cu tehnologie informatică față de comenzile pe hârtie. Tehnologia s-a asociat cu rate mai mici ale erorilor de prescriere, cu un raport al șanselor median de 0,24 (interval intercuartilic 0,03-0,57) [450]. Aceeași recenzie a găsit însă erori generate chiar de tehnologie în 31 dintre cele 35 de studii, legate de introducerea datelor, de prescrierile duplicate și de oboseala la alerte. Pentru chimioterapie, unde o eroare de doză poate fi fatală, meta-analiza a opt studii a obținut un risc relativ de 0,19 (IÎ 95% 0,08-0,44) după introducerea CPOE, cu o heterogenitate foarte mare ($I^2 = 99\%$) și cu un studiu în care erorile au crescut [451]. O meta-analiză a 45 de studii despre CDS pentru prescriere a raportat un efect global pozitiv, dar mic (diferența standardizată a mediilor 0,084, IÎ 95% 0,067-0,102), iar în unele subgrupuri diferența față de practica obișnuită nu a fost semnificativă statistic [452]. Figura 12.2 pune aceste valori alături.

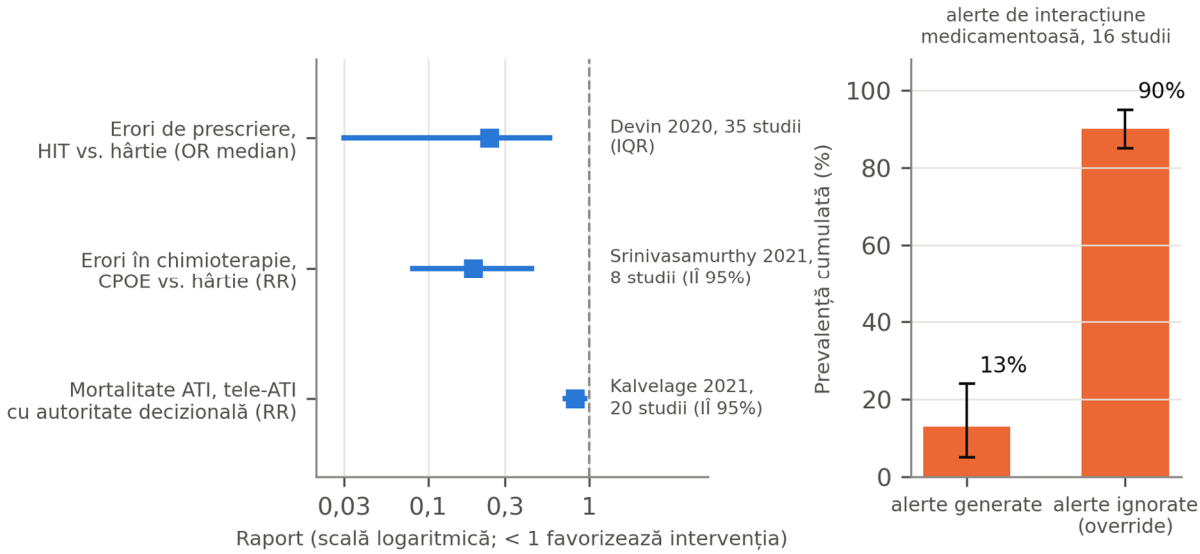


Figura 12.2. Estimări publicate privind tehnologia informatică în prescriere și în terapia intensivă. Stânga: erori de prescriere în spital (OR median, IQR, 35 de studii) [450]; erori de medicație în chimioterapie după CPOE (RR, IÎ 95%, 8 studii) [451]; mortalitatea în ATI cu tele-ATI care are autoritate decizională (RR, IÎ 95%, 20 de studii) [453]. Dreapta: prevalența cumulată a alertelor de interacțiune medicamentoasă generate și a celor ignorate de medici (IÎ 95%, 16 studii) [454]. Valori preluate exact din rezumatele citate.

12.2.2 Oboseala la alerte

O alertă utilă trebuie să apară rar, la momentul potrivit și să ceară o acțiune clară. Realitatea este alta. O meta-analiză a 16 studii despre alertele de interacțiune medicamentoasă a estimat o prevalență globală a alertelor generate de 13% (IÎ 95% 5-24%), iar medicii le ignoră (*override*) în 90% dintre cazuri (IÎ 95% 85-95%) [454]. Rata mare de ignorare nu înseamnă automat neglijență. Multe alerte sunt irelevante clinic, iar medicul care vede zeci pe zi învață să le închidă fără să le citească. Fenomenul se numește oboseală la alerte (*alert fatigue*).

Măsurarea lui este surprinzător de imprecisă. O recenzie a 22 de recenzii sistematice a găsit o singură definiție operațională a oboselii la alerte, iar indicatorii cei mai folosiți au fost numărul de alerte, rata de ignorare și rata de acceptare [331]. Autorii propun ca oboseala să fie măsurată prin scăderea susținută, față de un nivel de bază, a ratei de răspuns adecvat la alerte. Pe partea de remediere, spitalele care au publicat cum își optimizează alertele au folosit, toate, un comitet multidisciplinar, iar cinci din șase evaluări au raportat o scădere a numărului de alerte după modificări [455]. Lecția pentru viitorul medic: o alertă se configurează, se măsoară și se retrage dacă nu își face treaba.

12.3 Studiu de caz: informatizarea terapiei intensive

12.3.1 De ce ATI

Un pacient ventilat mecanic produce mii de valori pe zi: frecvență cardiacă, tensiune arterială invazivă, saturație, parametrii ventilatorului, debitul fiecărei pompe de perfuzie. Pe hârtie, asistenta copiază o parte din ele o dată pe oră. Un PDMS le preia automat de la aparatură, afișează avertizări, calculează scoruri și generează la transfer un rezumat pentru secția care preia pacientul [448]. Aceeași abundență de semnale are și un cost. Alarmele false sau irelevante clinic duc la desensibilizarea personalului, iar o recenzie sistematică a 69 de publicații a găsit dovezi că soluțiile informatice pot reduce oboseala la alarme, majoritatea lucrărilor vizând eliminarea alarmelor false tehnic [456]. Într-o meta-analiză pe 6.908 asistente din ATI, oboseala la alarme a avut un nivel moderat, iar valorile mai mari au mers în aceeași direcție cu tendința spre erori medicale și cu epuizarea profesională [457].

12.3.2 Un caiet de sarcini românesc

Ministerul Sănătății a publicat caietul de sarcini pentru proiectul "Sistem informatic pentru evidența clinică a secțiilor ATI" (SIEC-ATI), început în mai 2021 și finanțat din Programul Operațional Competitivitate 2014-2020 (cod SMIS 131065) [458]. Documentul este util didactic pentru că arată cum se formulează cerințele unui sistem clinic, înainte ca vreun furnizor să fie ales.

Studiu de caz

- Perimetrul: 18 spitale și institute din București, Cluj-Napoca, Iași, Târgu Mureș și Timișoara, cu 649 de paturi ATI și 275 de posturi de anestezie în sălile de operație, plus o componentă centrală la minister [244].
- Integrarea aparaturii: înregistrare automată, la cel mult 90 de secunde, a tuturor parametrilor de la monitor, ventilator, pompe volumetrice, injectomate și aparatul de hemofiltrare; colectarea nu trebuie să depindă de modelul aparatului, astfel încât înlocuirea unui echipament să nu afecteze sistemul [244].
- Siguranța medicației: alerte de alergie cu nivel de severitate configurabil, prescripții care cer dublă semnătură, doze neobișnuite separate și eventual blocate [244].
- Scoruri și codificare: calcul automat pentru Glasgow, APACHE II, SAPS II și TISS; coduri ICD-10 și export către sistemul spitalului al datelor pentru DRG, împreună cu timpul de ventilație și scorul APACHE [244].
- Interoperabilitate: interfețe XML/JSON, HL7/FHIR și servicii web, cu HIS-ul fiecărui spital [244].
- Nivel național: un tablou de bord la minister care arată paturile ATI libere și ocupate din fiecare spital, actualizat în cel mult 60 de secunde, cu posibilitatea de a rezerva un pat [244].
- Continuitate: posibilitatea de a crea temporar înregistrarea pacientului dacă HIS-ul spitalului este indisponibil [244].

Merită observat cum sunt scrise cerințele. Ele sunt verificabile ("maximum 90 de secunde", "maximum 60 de secunde"), neutre față de producător (orice marcă citată are mențiunea "sau echivalent") și separă funcțiile clinice de cele de infrastructură [244]. Un caiet de sarcini vag ("sistem modern, ușor de folosit") nu poate fi verificat la recepție.

12.3.3 Ce arată studiile

Un studiu retrospectiv de tip înainte-după, realizat de o echipă din Timișoara într-o secție ATI de traumă, a comparat 43 de pacienți din perioada documentației pe hârtie (2021-2022) cu 65 de pacienți din 2025, după introducerea unui PDMS. Durata mediană de ședere în ATI a scăzut de la 13 la 6 zile ($p = 0,02$), însă în analizele ajustate diferențele pentru mortalitate, infecții și durata de ședere nu au fost semnificative statistic [459]. Rezultatul ilustrează o regulă generală: un studiu mic, înainte-după, sugerează, dar nu demonstrează un efect cauzal. Tot la Timișoara, un rezumat despre digitalizarea serviciilor ATI din Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brânzeu" a discutat beneficiile monitorizării avansate pentru siguranța pacientului, alături de riscurile legate de fiabilitatea sistemelor, de securitatea cibernetică și de instruirea personalului [460]. Pregătirea oamenilor nu este uniformă. Într-o anchetă pe 161 de profesioniști dintr-o secție ATI din România, asistentele au declarat mai des decât medicii că nu pot aprecia utilitatea instrumentelor digitale, iar simulatoarele de instruire fuseseră folosite de 1,8% dintre asistente, față de 47,2% dintre medici [461].

Literatura internațională adaugă alte trei direcții. Prima este telemedicina: o meta-analiză a 20 de studii cu 477.637 de pacienți a găsit o mortalitate în ATI mai mică atunci când echipa de tele-ATI avea autoritate decizională (RR 0,82, IÎ 95% 0,71-0,94), dar nu și când oferea doar consultanță (figura 12.2) [453]. A doua este verificarea automată a respectării ghidurilor: în cinci spitale universitare cu sisteme informatice diferite, un sistem care aplica recomandări codificate digital pe date standardizate a avut o acuratețe de 97,0%, față de 86,6% pentru evaluatorii umani [462]. A treia este calitatea datelor. O recenzie a 29 de studii din terapia intensivă a raportat că erorile de medicație legate de dosarul electronic au reprezentat 34% din erorile de medicație din ATI, iar textul copiat și lipit a apărut în până la 82% din notele de evoluție ale rezidenților [463]. O analiză de ansamblu a digitalizării ATI discută și potențialul modelelor de învățare automată de a depăși scorurile clasice în predicția mortalității și a duratei de ședere [464].

12.4 Sistemul informatic al asigurărilor de sănătate din România

12.4.1 Componentele platformei

Spitalul nu lucrează izolat. Serviciile pe care le acordă asiguraților sunt raportate, validate și decontate printr-o platformă națională. Legea 95/2006, în forma modificată prin Legea 45/2019, prevede că Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate (PIAS). Ea cuprinde sistemul informatic unic integrat (SIUI), sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică (SIPE) și sistemul dosarului electronic de sănătate (DES) [321,322].

Fiecare componentă are un rol distinct. În SIUI, furnizorii de servicii medicale și farmaceutice raportează electronic serviciile acordate. SIPE a introdus prescrierea electronică a rețetelor compensate și gratuite. Pentru cardul electronic de asigurări de sănătate (CEAS), CNAS publică biblioteci software compatibile și cu cartea electronică de identitate (CEI) [322]. DES reunește, la nivel național, înregistrări electronice cu date clinice, biologice, diagnostice și terapeutice acumulate pe tot parcursul vieții. Dosarul se constituie la transmiterea primului document medical

al pacientului și are cinci module: "Sumar de urgență", "Istoric medical", "Antecedente declarate de pacient", "Documente medicale" și "Date personale" [321]. Medicii văd datele numai cu consimțământul pacientului. Excepția este sumarul de urgență, accesibil fără consimțământ medicilor din structurile de urgență și din asistența primară, strict pentru actul medical, iar pacientul poate vedea istoricul complet al accesărilor [321]. Structura dosarului și standardele lui sunt discutate în capitolul 8. Tabelul 12.2 rezumă rolul fiecărei componente și situația ei la 27 septembrie 2026.

Tabelul 12.2. Componentele sistemului informatic al asigurărilor de sănătate: rol și situație la 27 septembrie 2026. Sursa: [321-325,465].

Sistem	Cine îl folosește	Rol	Situație la 27.09.2026
SIUI	toți furnizorii în contract cu casele de asigurări	raportarea serviciilor acordate, baza decontării	funcțional, migrat pe infrastructura PIAS modernizată
SIPE	medici prescriptori, farmacii	rețete electronice compensate și gratuite	funcțional
Cardul de asigurări (CEAS) și CEI	pacient, furnizori	identificarea asiguratului la acordarea serviciului	CEI nu devine obligatorie de la 1.09.2026, cardul național se folosește în continuare
DES	medici, pacient	istoricul medical consolidat, sumar de urgență	separat, portalul eSănătateaMea (1.09.2026) arată asiguratului istoricul de sănătate pe 10 ani
Raportarea DRG (INMSS)	spitale	setul minim de date pe pacient, grupare RO DRG	grouper RO DRG v1 online, aplicația DRGNational 1.40 (31.03.2026)

12.4.2 Drumul datelor unui pacient

Urmărim un pacient fictiv (figura 12.3). Medicul de familie îl consultă, constată o suferință cardiacă și emite un bilet de trimitere. Cardiologul din ambulatoriu face consultul și o ecografie, apoi raportează serviciile în SIUI. Pacientul este internat. La externare, spitalul emite scrisoarea medicală și rețeta, iar setul minim de date la nivel de pacient ajunge la Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate (INMSS). Acesta colectează datele de la toate spitalele, pentru spitalizarea continuă și de zi, și pune la dispoziție grouperul RO DRG [465]. Diagnosticele se codifică în ICD-10-AM, ediția a III-a, iar clasificarea în vigoare este RO DRG v.1.1, din martie 2024 [139]. Detaliile grupării sunt în capitolul 4. Rețeta electronică trece prin SIPE, farmacia o eliberează, iar casa județeană de asigurări decontează serviciile pe baza raportărilor.

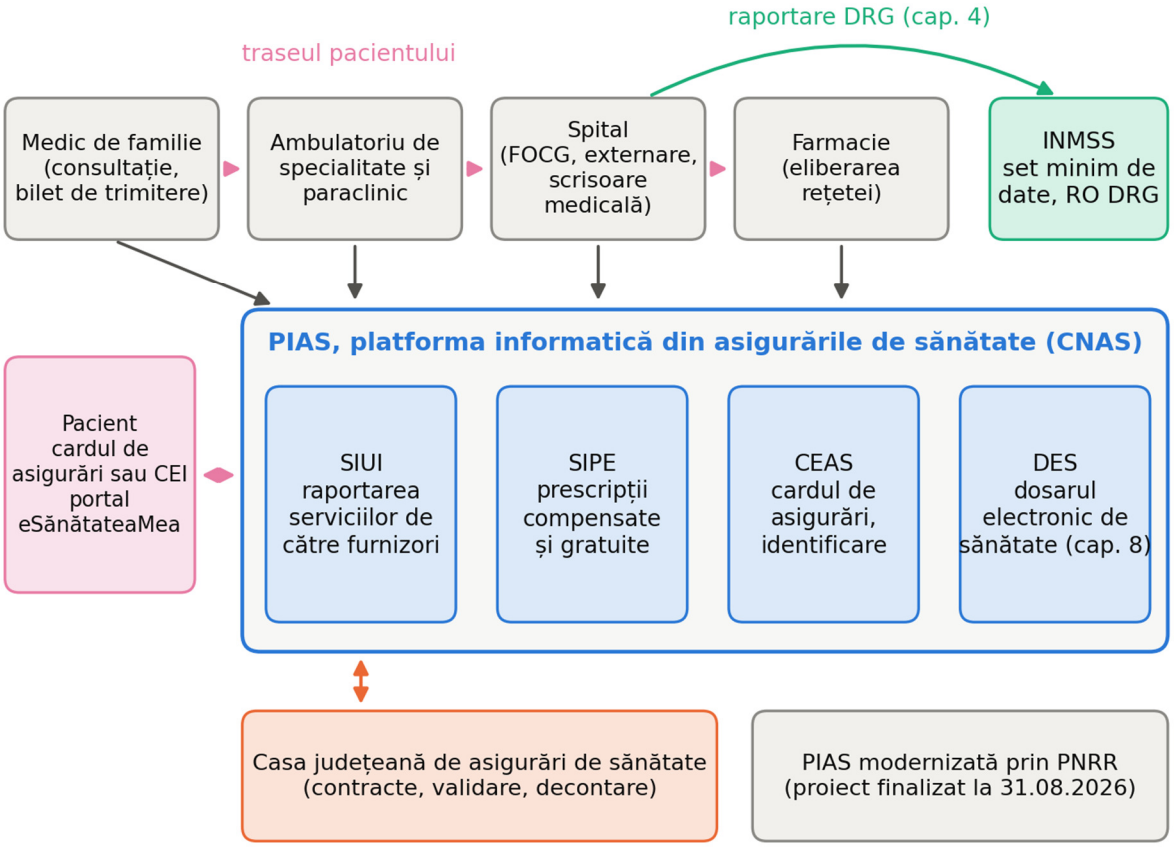


Figura 12.3. Fluxul de date între furnizori și platforma informatică din asigurările de sănătate (PIAS): traseul pacientului, raportarea către SIUI, prescrierea prin SIPE, identificarea cu cardul de asigurări sau cu CEI, dosarul electronic de sănătate și raportarea DRG către INMSS. Schemă didactică realizată pe baza [321-323,465].

Schema arată de ce greșelile administrative din spital au efecte în afara lui. Un cod de diagnostic incorect în FOCG schimbă gruparea DRG, deci finanțarea. Un CNP greșit la internare face ca serviciul să nu poată fi validat. Pentru medicul rezident, codificarea corectă face parte din actul medical.

12.4.3 Platforma modernizată, un fapt în mișcare

În octombrie 2025, CNAS anunța că PIAS va fi înlocuită "în anul 2026" cu un sistem informatic modern, finanțat prin Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR) [466]. Comunicatul final din 31 august 2026 folosește însă o altă formulare. Proiectul "Redimensionarea, standardizarea și optimizarea Platformei Informatice din Asigurările de Sănătate - PIAS" (PNRR, componenta C7, investiția I3.1), derulat între 26 martie 2024 și 31 august 2026, a construit o infrastructură tehnologică nouă și a migrat pe ea platforma existentă, cu datele și serviciile ei [323]. Au fost adăugate module noi: portalul e-Sănătatea Mea, formularele medicale electronice, Registrul Asiguraților și relațiile internaționale. Valoarea aprobată a fost de 493.900 mii lei fără TVA, din care s-au plătit 434.679 mii lei [323]. Documentul vorbește de o "PIAS modernizată", nu de un sistem nou cu alt nume care să înlocuiască SIUI.

Situația în România 2026

- La 1 septembrie 2026, CNAS a lansat portalul eSănătateaMea, cu autentificare prin ROeID. Asiguratul vede statutul de asigurat, rețetele din ultimii 5 ani, istoricul de sănătate din ultimii 10 ani, decontările, starea cardului și poate face programări online [324].
- De la aceeași dată, folosirea CEI nu a devenit obligatorie pentru furnizori, iar accesul asiguraților la servicii nu este condiționat de CEI [325].

12.5 Transformarea digitală a spitalelor și maturitatea digitală

12.5.1 Investițiile PNRR

Digitalizarea sănătății din PNRR este finanțată în componenta 7, "Transformare digitală", prin investiția I3, dedicată sistemului de e-sănătate și telemedicinei, nu în componenta 12, care finanțează mai ales clădiri și echipamente [368]. Pe lângă modernizarea PIAS (I3.1), investiția I3.2 a alocat 496.380.000 lei fără TVA pentru digitalizarea a 13 instituții din subordinea Ministerului Sănătății, precum direcțiile de sănătate publică și serviciile de ambulanță [467]. Investiția I3.3 a alocat 493.900.000 lei fără TVA pentru sisteme informatice și infrastructură digitală în 200 de unități sanitare publice, cu un apel deschis la 7 iulie 2023 și închis, după prelungire, la 15 septembrie 2023 [326]. Termenul-limită european pentru îndeplinirea jaloanelor și țintelor a fost 31 august 2026 [468]. La 27 septembrie 2026 nu a fost identificată o sinteză oficială a rezultatelor obținute de spitalele finanțate prin I3.3.

12.5.2 Cum se măsoară maturitatea digitală

Un spital care a cumpărat calculatoare nu este, prin asta, un spital digital. Modelele de maturitate descriu etapele prin care trece o organizație. Cel mai cunoscut, modelul de adoptare a dosarului medical electronic (*Electronic Medical Record Adoption Model*, EMRAM) al organizației HIMSS, are opt trepte, de la 0 (sisteme departamentale absente) la 7 (dosar dinamic, analiză avansată a datelor), trecând prin sisteme auxiliare, depozit de date clinice, documentație electronică, comenzi electronice cu guvernanță, integrarea datelor și schimb avansat de date [469]. Pe 1.026 de spitale din SUA, cele aflate la nivelurile 6-7 au avut șanse de 3,25 ori mai mari să obțină un calificativ de siguranță mai bun decât cele de la nivelul 0 (IÎ 95% 2,33-4,55) [470]. Studiul este transversal, deci arată o asociere, nu o relație cauzală.

EMRAM nu este singurul instrument. O recenzie sistematică a identificat 27 de modele de maturitate digitală pentru spitale și le-a sintetizat în șapte dimensiuni: strategie, capacitate tehnologică, interoperabilitate, guvernanță, îngrijire centrată pe pacient, oameni și competențe, analiza datelor [471]. Germania oferă o lecție utilă pentru România. Programul național DigitalRadar a evaluat circa 90% dintre spitalele germane [449], iar asocierea dintre scorul de digitalizare a proceselor și indicatorii de calitate a fost în mare parte nesemnificativă statistic sau greu de interpretat [472]. Un panel de 49 de spitale germane a arătat că, până în 2025, progresele clare au apărut doar la managementul medicației și la externare, în timp ce multe proiecte finanțate erau încă în desfășurare [473]. Finanțarea singură nu garantează schimbarea modului de lucru.

12.6 Indicatori și tablouri de bord

12.6.1 Indicatorii de activitate

Datele din modulele ADT și de codificare permit calculul lunar al câtorva indicatori standard. Durata medie de spitalizare (DMS) este raportul dintre numărul total de zile de spitalizare și numărul de externări [474]. În 2023, în majoritatea statelor UE, DMS pentru pacienții internați a variat între 5,2 și 9,4 zile [474]. Rata de ocupare a paturilor se calculează ca zile de spitalizare realizate împărțite la zilele-pat disponibile (paturi x zile calendaristice), înmulțit cu 100. România avea în 2024 731 de paturi de spital la 100.000 de locuitori, al treilea nivel din UE, față de o medie europeană de 507 [475]. Un număr mare de paturi cu ocupare mică indică o capacitate folosită ineficient.

Indicele de case-mix (ICM) este media ponderilor relative ale cazurilor externate într-o perioadă. Un ICM de 1,25 arată că spitalul a tratat cazuri cu un consum de resurse așteptat cu 25% peste cazul mediu de referință (sistemul DRG este explicat în capitolul 4). Într-o bază de date cu 715 spitale din SUA, ICM mediu a crescut de la 1,70 la sfârșitul lui 2019 la 1,79 în primul trimestru din 2024 [476].

Rata reinternărilor la 30 de zile este proporția externărilor urmate de o nouă internare în 30 de zile. Pare simplă, dar interpretarea cere atenție. Într-o secție de neurochirurgie cu 8.878 de pacienți, rata a fost de 2,9%, iar autorii au concluzionat că indicatorul nu are o definiție omogenă, depinde de sistemul de sănătate și cere ajustare după risc [477]. O reinternare planificată (de exemplu, pentru al doilea ciclu de chimioterapie) nu este un eșec.

12.6.2 Tabloul de bord

Un tablou de bord (*dashboard*) afișează indicatorii esențiali pe un singur ecran, cu praguri și semnalizare. Figura 12.4 arată un exemplu construit cu date fictive. O recenzie sistematică a 54 de articole a enumerat cerințele funcționale ale tablourilor de bord din spitale (raportare, alerte, personalizare, urmărirea indicatorilor de performanță) și cerințele nefuncționale (viteză, securitate, integrare cu alte sisteme, depozit de date) [478]. În privința efectelor, o recenzie a 70 de studii a găsit că dintre cele 43 de rezultate raportate pentru durata de spitalizare, 28 au indicat o reducere, în timp ce mortalitatea a rămas nemodificată în 15 din 20 de rezultate [479]. Datele de activitate adunate în spital servesc și la evaluarea unui serviciu clinic. De exemplu, analiza retrospectivă a 867 de pacienți operați pentru cancer de colon la Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brânzeu" din Timișoara, între februarie 2019 și februarie 2023, a arătat mai puține intervenții programate, mai multe intervenții de urgență și o durată medie de spitalizare mai scurtă în anii pandemiei de COVID-19 decât în anul anterior [115].

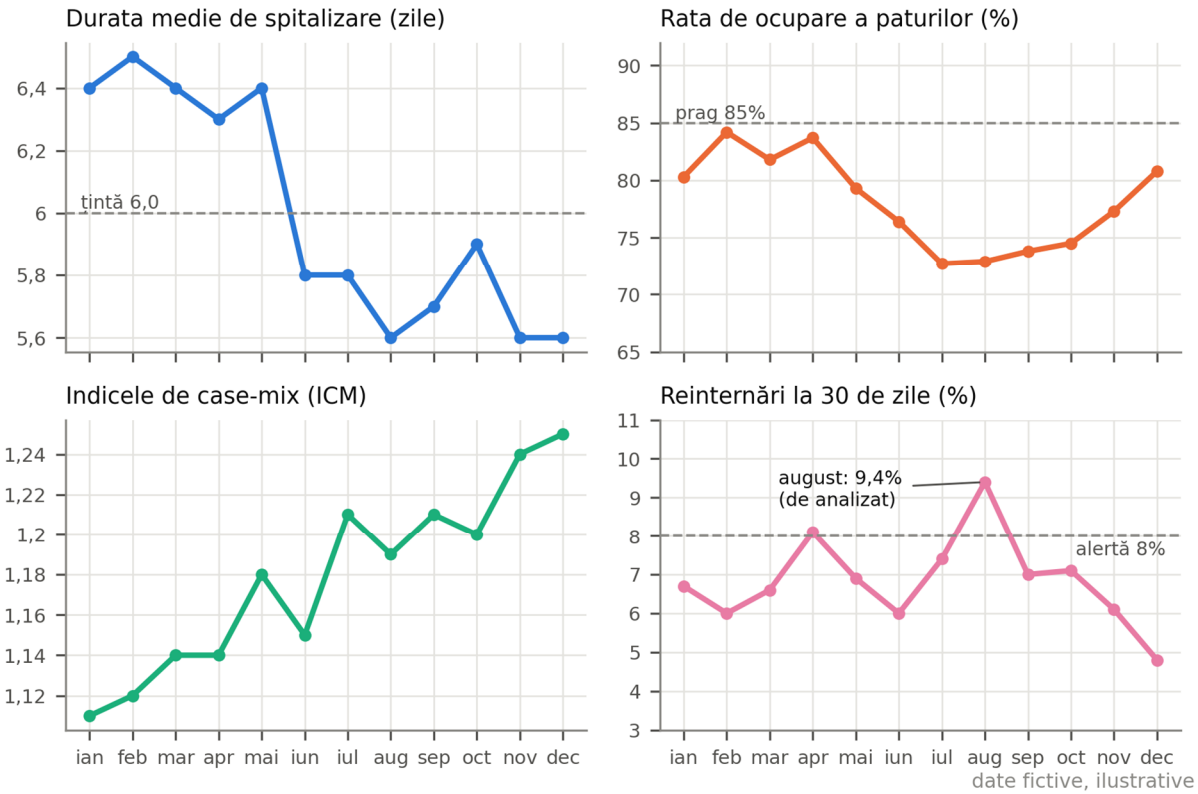


Figura 12.4. Tablou de bord didactic cu patru indicatori lunari ai unui spital: durata medie de spitalizare, rata de ocupare a paturilor, indicele de case-mix și rata reinternărilor la 30 de zile, cu praguri de referință. Date fictive, ilustrative.

Citirea corectă a tabloului din figura 12.4 cere legarea indicatorilor între ei. DMS scade după mai, iar ICM crește. Spitalul tratează cazuri mai complexe în mai puține zile, ceea ce pare un câștig de eficiență. Vârful de reinternări din august (9,4%) poate fi însă semnul unor externări premature. Un tablou de bord bun nu dă concluzia, ci arată unde trebuie căutată.

12.7 Reziliența: când sistemul se oprește

12.7.1 Atacurile cibernetice

Potrivit comunicatelor Directoratului Național de Securitate Cibernetică (DNSC), între 10 și 12 februarie 2024 ransomware-ul Backmydata, din familia Phobos, a criptat datele de pe serverele mai multor spitale românești care foloseau sistemul informatic spitalicesc Hipocrate. DNSC a confirmat inițial 21 de spitale afectate, iar alte 79 de unități sanitare au fost deconectate de la internet pentru investigații. Tot potrivit DNSC, majoritatea spitalelor afectate aveau copii de siguranță vechi de una până la trei zile, ceea ce putea ușura restaurarea datelor [186]. Preambulul OUG 155/2024 menționează un incident din primul trimestru al anului 2024 care "a afectat 26 de spitale, la nivel național, prin intermediul unui furnizor de servicii gestionate" [187]. Pentru arhitectura sistemelor, lecția este directă: un furnizor comun pentru zeci de spitale devine un punct unic de vulnerabilitate. Desfășurarea atacului și cadrul legal al securității cibernetice sunt prezentate în capitolul 5.

Problema este internațională. Între 2016 și 2021, 374 de atacuri ransomware asupra furnizorilor de servicii medicale din SUA au expus datele a aproape 42 de milioane de pacienți. Numărul anual s-a dublat, de la 43 la 91, iar 44,4% dintre atacuri au perturbat îngrijirea, cel mai des prin oprirea sistemelor electronice [183]. Efectele depășesc spitalul atacat. În timpul unui atac

de o lună asupra a patru spitale din San Diego, cele două departamente de urgență ale unei instituții vecine, neafectate, au primit zilnic în medie 251,4 pacienți, față de 218,4 înainte de atac [184]. În Irlanda, atacul din mai 2021 a oprit toate sistemele informatice ale unui centru oncologic universitar: radioterapia a fost întreruptă pentru 113 pacienți, iar restanțele de raportare și de stocare a datelor au fost recuperate abia în ziua 210 [480].

12.7.2 Funcționarea degradată

Procedurile de funcționare degradată (*downtime procedures*) descriu cum lucrează spitalul fără sistem. Winter recomandă un plan de continuitate a activității care să arate cum sunt susținute funcțiile spitalului chiar și la o avarie majoră [448]. Un exemplu publicat de procedură completă include exerciții periodice, un "vizualizator de rezervă" cu datele esențiale ale pacienților internați, formulare pe hârtie pregătite dinainte, urmărirea tuturor schimbărilor din perioada de avarie și o fază de revenire (*uptime*) cu reconcilierea medicației și introducerea retroactivă a documentației [481]. Și caietul de sarcini SIEC-ATI cere ca sistemul ATI să poată crea temporar înregistrarea pacientului atunci când HIS-ul spitalului nu răspunde [244].

Capcane frecvente

- A confunda sistemul informațional (tot ce înseamnă informație în spital, inclusiv hârtia) cu sistemul informatic (partea pe calculator).
- A crede că legarea directă a fiecărei aplicații cu fiecare este mai simplă decât un motor de interfață. La 10 aplicații sunt 45 de interfețe față de 10.
- A interpreta o rată de ignorare a alertelor de 90% ca dovadă că medicii sunt neglijenți. De cele mai multe ori alerta este prost configurată.
- A citi DMS izolat. O DMS mică, însoțită de reinternări multe, nu înseamnă eficiență.
- A presupune că un spital cu nivel EMRAM înalt are automat rezultate clinice mai bune. Studiile disponibile arată asocieri, nu relații cauzale.
- A considera că procedurile pe hârtie sunt inutile odată ce spitalul este informatizat.

De reținut

- HIS-ul este format din module (ADT, FOCG, CPOE, farmacie, LIS, RIS/PACS, bloc operator, ATI, financiar) care trebuie să schimbe date consecvent.
- Motorul de interfață reduce numărul de legături de la n(n-1)/2 la n.
- CPOE s-a asociat cu mai puține erori de prescriere, dar introduce erori noi, generate de tehnologie.
- Alertele de interacțiune sunt ignorate în circa 90% din cazuri. Optimizarea lor revine unui comitet multidisciplinar.
- Un caiet de sarcini bun are cerințe măsurabile și neutre față de producător.
- DMS, rata de ocupare, ICM și reinternările se interpretează împreună.
- Orice spital informatizat are nevoie de proceduri de funcționare degradată exersate periodic.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Un spital are 12 aplicații clinice care trebuie să schimbe date între ele. Câte interfețe sunt necesare dacă fiecare aplicație se leagă direct de fiecare altă aplicație?

a) 12
b) 24
c) 66
d) 132
e) 144

2. (CS) Care modul al sistemului informatic spitalicesc este sursa de referință pentru datele administrative ale pacientului (identitate, internare, transfer, externare)?

a) LIS
b) PACS
c) ADT
d) CPOE
e) depozitul de date

3. (CS) Într-o lună de 30 de zile, o secție cu 20 de paturi a realizat 480 de zile de spitalizare. Rata de ocupare a paturilor este:

a) 24%
b) 48%
c) 62,5%
d) 80%
e) 96%

4. (CM) Despre alertele din sistemele de sprijin al deciziei clinice, sunt corecte afirmațiile:

a) o meta-analiză a estimat că alertele de interacțiune medicamentoasă sunt ignorate în aproximativ 90% din cazuri
b) oboseala la alerte are o definiție operațională unică, folosită de toate recenziile sistematice
c) spitalele care și-au publicat procesul de optimizare a alertelor au folosit un comitet multidisciplinar
d) o alertă ignorată este întotdeauna o eroare a medicului
e) rata de ignorare și rata de acceptare sunt indicatori folosiți frecvent pentru alerte

5. (CM) Care dintre următoarele fac parte dintr-o procedură de funcționare degradată bine pusă la punct?

a) exerciții periodice de lucru fără sistem
b) acces de rezervă la datele esențiale ale pacienților internați
c) reconcilierea medicației după repornirea sistemului
d) ștergerea documentației pe hârtie după revenire, fără a o introduce în sistem
e) formulare pe hârtie pregătite dinainte

Capitolul 13. Inteligența artificială în medicină: metode, evaluare, reglementare (2026)

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

- să deosebească un sistem bazat pe reguli de un model obținut prin învățare automată și să încadreze un exemplu clinic într-una dintre familiile de metode (supervizată, nesupervizată, prin întărire, învățare profundă, modele de limbaj mari)
- să descrie etapele ciclului de viață al unui model predictiv, de la întrebarea clinică la monitorizarea după implementare, și să recunoască o scurgere de date într-un protocol de studiu
- să calculeze, dintr-o matrice de confuzie, sensibilitatea, specificitatea, valorile predictive, acuratețea și scorul F1, apoi să recalculeze valorile predictive pentru altă prevalență
- să interpreteze o curbă ROC, aria de sub curbă și un grafic de calibrare, fără a confunda discriminarea cu utilitatea clinică
- să aleagă ghidul de raportare potrivit (TRIPOD+AI, CONSORT-AI, SPIRIT-AI, DECIDE-AI, CLAIM, STARD-AI) pentru un tip de studiu dat
- să enumere riscurile principale ale instrumentelor de IA și obligațiile care decurg, în 2026, din AI Act, MDR și recomandările ICMJE.

13.1 Ce este inteligența artificială în medicină

13.1.1 Definiții și cele două mari tradiții

Termenul de inteligență artificială (*artificial intelligence*, AI; în text, IA) nu are o definiție unică. O definiție operațională folosită într-un manual recent de IA medicală descrie IA ca știința și tehnologia sistemelor de calcul care rezolvă autonom probleme inferențiale dificile, iar învățarea automată (*machine learning*, ML) ca știința și tehnologia sistemelor care învață să rezolve probleme analizând date legate de aceste probleme [482]. Învățarea automată este deci un domeniu al IA, nu un sinonim. Aceiași autori avertizează că reducerea întregii IA la un singur subdomeniu, de pildă la învățarea profundă, împiedică alegerea metodei potrivite pentru problema clinică [482]. Pentru o introducere în limba română, cu exemple din practica medicală, se poate consulta [3], iar pentru locul IA în ansamblul informaticii medicale, [2].

Prima tradiție este IA **simbolică**. Cunoașterea este scrisă explicit de experți, sub formă de reguli și relații logice ("DACĂ febră ȘI hemocultură pozitivă ATUNCI..."), iar sistemul face deducții. Din această familie fac parte sistemele bazate pe reguli, cu exemple istorice ca MYCIN, și sprijinul decizional prin reguli independente scrise în Arden Syntax [483]. Alertele de interacțiuni medicamentoase din prescrierea electronică funcționează adesea în acest fel.

Avantajul este transparența: fiecare regulă poate fi citită și verificată. Dezavantajul apare când cunoașterea trebuie întreținută manual pentru mii de situații.

A doua tradiție este IA **bazată pe date**. Aici modelul nu primește reguli, ci exemple, din care își construiește singur relația dintre intrări și ieșiri. Rețelele neuronale, modelele probabilistice și învățarea prin întărire aparțin acestei familii. Aliferis și Simon le numesc sisteme "superficiale din punct de vedere ontologic": chiar și o rețea profundă, cu multe straturi ascunse, nu conține o reprezentare explicită a bolii, ci doar o relație învățată între intrări și rezultat [483]. Distincția contează la interpretare, deoarece un model bazat pe date poate avea o performanță bună fără să "știe" ceva despre fiziopatologie.

13.1.2 Tipuri de învățare

Majoritatea aplicațiilor clinice folosesc **învățarea supervizată**. Modelul primește exemple etichetate (radiografii marcate "pneumotorax" sau "normal", internări marcate "a dezvoltat sepsis" sau "nu") și învață să prezică eticheta pentru cazuri noi [484]. Calitatea etichetei limitează direct calitatea modelului.

În **învățarea nesupervizată** datele nu au etichete. Algoritmul caută structuri, de exemplu grupuri de pacienți cu profiluri asemănătoare sau valori aberante [484]. Grupurile obținute sunt ipoteze, nu diagnostice. Aliferis și Simon arată că gruparea nesupervizată nu trebuie folosită ca înlocuitor al unui model predictiv, deoarece o grupare "bună" depinde de rezultatul care ne interesează, pe care algoritmul nu îl vede [485].

Învățarea prin întărire (*reinforcement learning*) antrenează algoritmul prin încercare și eroare: comportamentele care apropie de rezultatul dorit sunt "recompensate" și devin mai probabile [484]. În 2020, impactul ei în medicina clinică era încă mic [484], iar în recenzia de tip *scoping* a RCT-urilor de IA publicate până în 2023, doar două dintre cele 27 de sisteme care nu lucrau pe imagini foloseau învățare prin întărire [486].

13.1.3 Rețele neuronale profunde

O rețea neuronală artificială este o succesiune de straturi de unități de calcul simple. Fiecare unitate combină ponderat intrările și aplică o funcție neliniară. Rețeaua este "profundă" când are multe straturi ascunse, iar ponderile se ajustează în timpul antrenării astfel încât eroarea pe exemplele cunoscute să scadă [483,484]. Rețelele convoluționale au dominat analiza imaginilor medicale (vezi cap. 7). Prețul performanței este numărul mare de exemple etichetate necesare și opacitatea modelului, discutată în secțiunea 13.5.

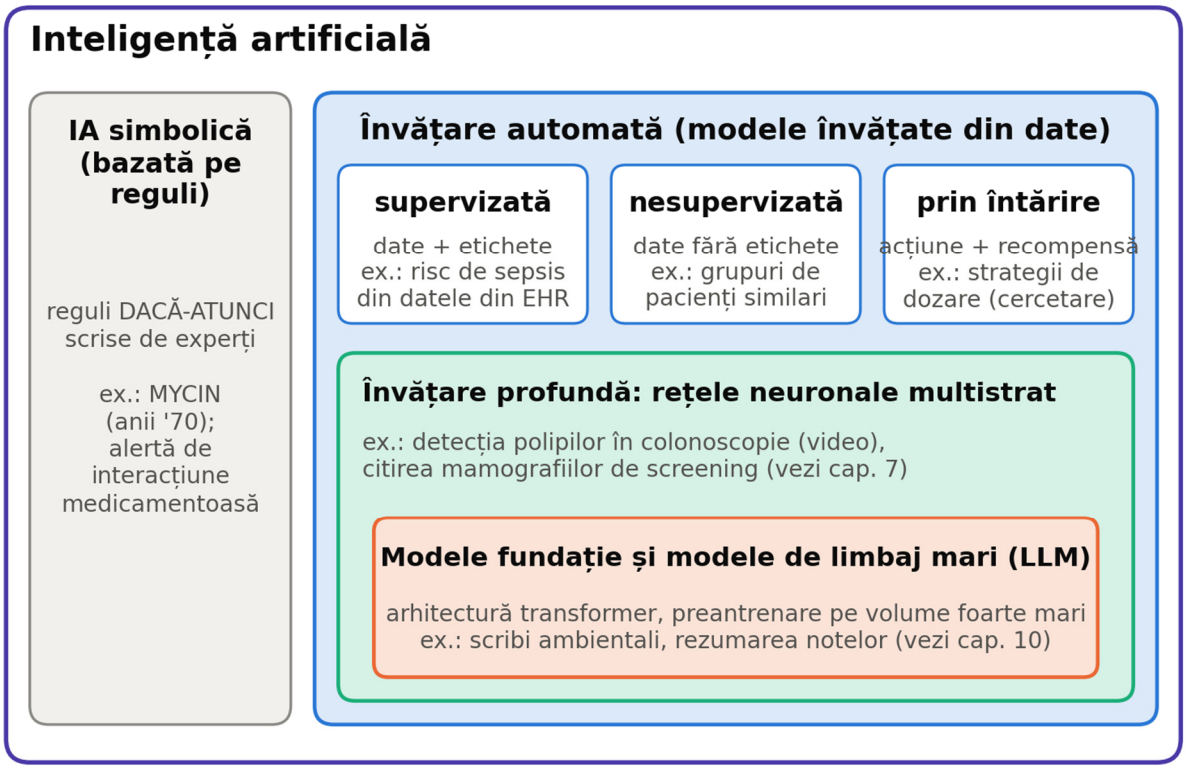


Figura 13.1. Familiile de metode de inteligență artificială și relațiile dintre ele, cu exemple medicale. Învățarea profundă este o parte a învățării automate, iar modelele fundație și modelele de limbaj mari sunt, la rândul lor, rețele profunde. Schemă didactică după [483,487].

13.1.4 Modele fundație și modele de limbaj mari

Din 2017, arhitectura **transformer** a devenit baza majorității modelelor de prelucrare a limbajului. Ea folosește un mecanism de atenție care cântărește, pentru fiecare cuvânt, importanța celorlalte cuvinte din context [488]. Pe această arhitectură s-au construit modelele pre-antrenate pe volume foarte mari de text, care pot fi apoi adaptate unor sarcini particulare printr-o ajustare fină (*fine-tuning*) mult mai scurtă decât antrenarea inițială [488].

Un **model fundație** (*foundation model*) este antrenat prin auto-supervizare pe seturi mari și diverse de date și poate îndeplini multe sarcini cu puține sau fără etichete specifice. Moor și colaboratorii au propus pentru medicină conceptul de IA medicală generalistă, capabilă să combine imagini, date din EHR, rezultate de laborator, genomică și text [487]. **Modelele de limbaj mari** (*large language models*, LLM) sunt modele fundație pentru text. Ele răspund la întrebări formulate liber fără antrenare dedicată pentru acea sarcină, iar chatboții de tip ChatGPT sunt LLM-uri ajustate pentru dialog [489].

Diferența practică față de un model clasic este domeniul de aplicare. Un scor de risc pentru o singură boală este un sistem focalizat, ale cărui proprietăți pot fi verificate. Un LLM are un domeniu nelimitat, ceea ce face greu de stabilit performanța și siguranța pentru toate utilizările posibile [490]. Aplicațiile LLM în consultație și în mHealth sunt tratate în cap. 10.

13.2 Ciclul de viață al unui model

Un model folosit în îngrijirea pacienților trece prin etape distincte, de la stabilirea cerințelor la integrarea în flux și monitorizare [491]. Figura 13.2 le rezumă.

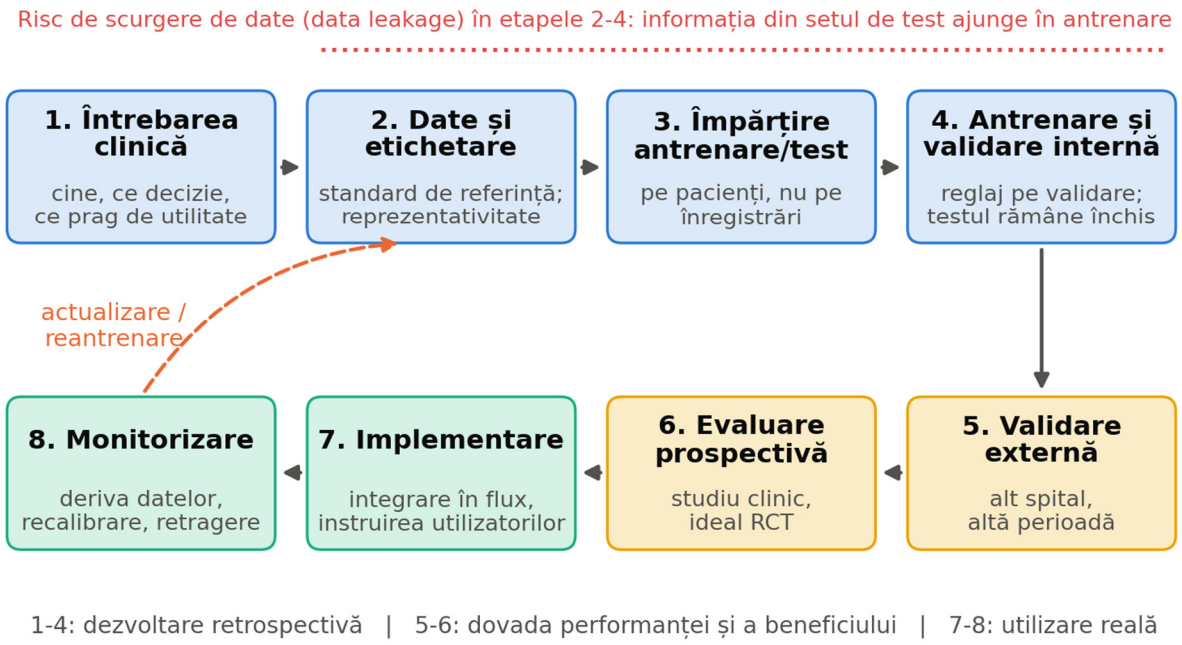


Figura 13.2. Ciclul de viață al unui model clinic de IA: dezvoltare retrospectivă (1-4), dovada performanței și a beneficiului (5-6), utilizare reală (7-8), cu bucla de actualizare. Linia punctată marchează zona în care apare de obicei scurgerea de date. Schemă didactică după [491,492].

Întrebarea clinică. Primul pas nu este alegerea algoritmului, ci definirea deciziei pe care modelul o sprijină: cine este pacientul, în ce moment, ce acțiune urmează unui rezultat pozitiv și ce performanță minimă ar justifica folosirea. Aliferis și Simon descriu această etapă ca pe o inginerie a cerințelor, cu ținte de performanță legate de rezultate clinice concrete [491].

Datele și etichetarea. Setul de date trebuie să semene cu populația în care va fi folosit modelul. Eticheta se stabilește după un standard de referință (*reference standard*), termen preferat de ghidul CLAIM 2024 în locul expresiei "ground truth" [493]. Variabilitatea etichetării și subreprezentarea unor grupuri de pacienți în date sunt surse de bias încă de la această etapă [494].

Antrenare, validare, testare. Datele disponibile se împart în trei: un set de antrenare (ponderile modelului), un set de validare (alegerea variantei și a hiperparametrilor) și un set de test, deschis o singură dată, la final. Împărțirea se face pe pacienți, nu pe înregistrări, altfel același pacient apare în ambele părți.

Validarea externă. Performanța obținută pe datele proprii (validare internă) este aproape întotdeauna optimistă. Validarea externă folosește date colectate în alt loc sau în altă perioadă și explorează eterogenitatea, echitatea și generalizabilitatea [492]. Van Calster și colaboratorii au formulat concluzia în titlu: nu există model "validat" o dată pentru totdeauna, deoarece populațiile, procedurile de măsurare și practica se schimbă [495].

Implementarea și monitorizarea. Un model poate funcționa bine în studiu și prost în secție. Dincolo de marginea domeniului pe care l-a învățat, performanța poate scădea brusc, fenomen numit de Aliferis și Simon "prăpastia cunoașterii" (*knowledge cliff*) [491]. Deriva setului de date (*dataset shift*) apare când datele din exploatare nu mai seamănă cu cele de dezvoltare, din cauza tehnologiei, a populației sau a comportamentelor clinice [496]. În aprilie 2020, spitalul Universității din Michigan a dezactivat un model de alertă pentru sepsis după ce schimbările legate de COVID-19 au modificat relația dintre febră și sepsisul bacterian [496]. Pentru IA

generativă, raportul NAM din 2025 recomandă o monitorizare continuă de tip "algoritmovigilență" [497].

13.2.1 Scurgerea de date

Scurgerea de date (*data leakage*) înseamnă că, în timpul dezvoltării, modelul are acces la informații pe care nu le-ar avea în folosirea reală. Rezultatul este o performanță umflată artificial. Kapoor și Narayanan au găsit scurgeri de date în 17 domenii științifice care folosesc ML, cu 294 de articole afectate, și au propus o clasificare în opt tipuri [498]. Exemple tipice în medicină:

- același pacient (sau aceeași leziune, fotografiată de două ori) apare atât în antrenare, cât și în test
- normalizarea sau selecția variabilelor se face pe tot setul de date, înainte de împărțire
- o variabilă conține, indirect, rezultatul: codul de diagnostic de sepsis, introdus după confirmare, folosit ca predictor pentru sepsis
- datele din viitor sunt folosite pentru a "prezice" trecutul, de exemplu analize recoltate după momentul în care modelul ar fi trebuit să dea alarma.

Când erorile de acest tip au fost corectate într-un studiu de reproducere (în afara medicinei, despre predicția războaielor civile), modelele complexe nu au mai depășit o regresie logistică simplă [498].

13.3 Evaluarea performanței

13.3.1 Matricea de confuzie și indicatorii derivați

Un clasificator binar transformă un scor continuu (o probabilitate) într-o decizie "pozitiv/negativ" prin alegerea unui prag. Comparând decizia cu standardul de referință, fiecare pacient cade în una dintre cele patru celule ale matricei de confuzie: adevărat pozitiv (AP), fals pozitiv (FP), fals negativ (FN), adevărat negativ (AN). Primii șase indicatori din tabelul 13.1 se calculează din aceste patru numere [499,500], iar AUC rezultă din matricele obținute la toate pragurile posibile.

Tabelul 13.1. Indicatori de performanță calculați din matricea de confuzie, cu formula și interpretarea lor. Sursa: [499-501].

Indicator	Formula	Întrebarea la care răspunde	Depinde de prevalență?
Sensibilitate (Se)	AP / (AP + FN)	Câți bolnavi sunt detectați?	Nu (în principiu)
Specificitate (Sp)	AN / (AN + FP)	Câți sănătoși sunt recunoscuți ca atare?	Nu (în principiu)
Valoare predictivă pozitivă (VPP)	AP / (AP + FP)	Dacă testul e pozitiv, cât de probabil e bolnav?	Da
Valoare predictivă negativă (VPN)	AN / (AN + FN)	Dacă testul e negativ, cât de probabil e sănătos?	Da
Acuratețe	(AP + AN) / total	Ce proporție de decizii sunt corecte?	Da
Scor F1	2·VPP·Se / (VPP + Se)	Media armonică a VPP și Se	Da, ignoră AN
Aria de sub curba ROC (AUC)	Probabilitatea ca un bolnav să aibă scor mai mare decât un sănătos	Cât de bine separă scorul cele două grupuri?	Nu

Sensibilitatea și specificitatea descriu testul. Valorile predictive descriu situația pacientului care are deja un rezultat, și variază cu probabilitatea pre-test, adică cu prevalența din populația testată [499]. Acuratețea poate înșela când boala e rară: un "test" care declară pe toată lumea sănătoasă are o acuratețe de 99% într-o populație cu prevalența de 1%, dar nu detectează niciun bolnav.

13.3.2 Curba ROC și aria de sub curbă

Fiecare prag produce o altă pereche (Se, Sp). Curba ROC (*receiver operating characteristic*) unește aceste perechi pentru toate pragurile posibile, cu sensibilitatea pe ordonată și 1 - specificitatea pe abscisă (figura 13.3). Aria de sub curbă (engl. *area under the curve*, AUC) variază de la 0,5, pentru un test care nu separă mai bine decât hazardul, la 1, pentru separare perfectă [501]. Valorile peste 0,80 sunt considerate în general utile clinic, dar valoarea punctuală se interpretează împreună cu intervalul de încredere de 95% [501].

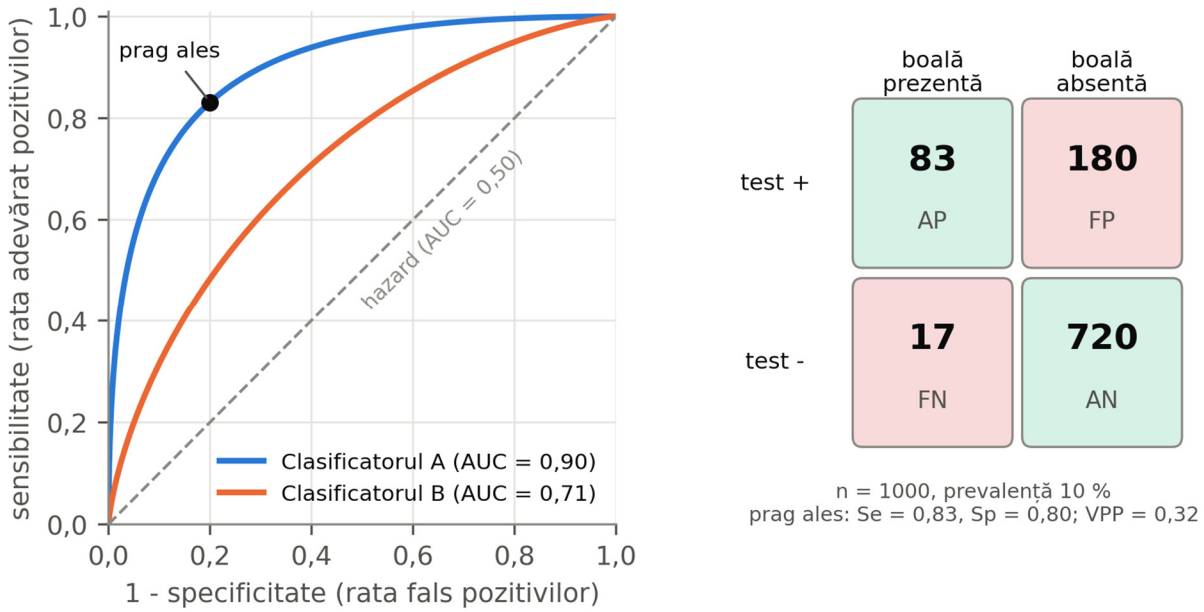


Figura 13.3. Stânga: curbele ROC a doi clasificatori sintetici, cu scoruri distribuite normal la bolnavi și sănătoși (AUC 0,90 și 0,71). Dreapta: matricea de confuzie a clasificatorului A la pragul marcat (Se 0,83, Sp 0,80), pentru 1.000 de pacienți cu prevalența de 10%. Date sintetice, ilustrative, calculate în scriptul figurii.

În exemplul din figura 13.3, clasificatorul A, la pragul ales, detectează 83 din 100 de bolnavi. Totuși, dintre cele 263 de rezultate pozitive, 180 sunt fals pozitive, astfel că VPP este doar 83/263 = 0,32. O AUC bună nu garantează deci că un rezultat pozitiv este de încredere.

Un exemplu real arată de ce contează validarea externă. Modelul de predicție a sepsisului Epic (Epic Sepsis Model, ESM), implementat în sute de spitale din SUA, a fost evaluat extern pe 38.455 de internări la Michigan Medicine. AUC a fost 0,63, modelul nu a identificat 67% dintre pacienții cu sepsis și a generat alerte pentru 18% dintre toți pacienții internați [502]. Versiunea a doua a modelului, evaluată prospectiv în patru sisteme de sănătate pe 227.091 de internări, a avut o AUC la nivel de internare între 0,82 și 0,92, dar VPP a rămas între 0,13 și 0,26, cu o povară mare de alerte [503].

13.3.3 Dependența de prevalență: exemplu numeric

Fie un instrument de IA cu Se = Sp = 0,90, aplicat la 10.000 de persoane în trei contexte (figura 13.4):

- **screening în populația generală, prevalența 1%**: 100 de bolnavi, dintre care 90 AP și 10 FN; 9.900 de sănătoși, dintre care 8.910 AN și 990 FP. VPP = 90/1.080 = 8,3%. Din 12 rezultate pozitive, 11 sunt alarme false
- **pacienți trimiși la specialist, prevalența 10%**: 900 AP, 100 FN, 900 FP, 8.100 AN. VPP = 900/1.800 = 50%
- **pacienți simptomatici din secția de profil, prevalența 30%**: 2.700 AP, 300 FN, 700 FP, 6.300 AN. VPP = 2.700/3.400 = 79,4%, iar VPN scade la 6.300/6.600 = 95,5%.

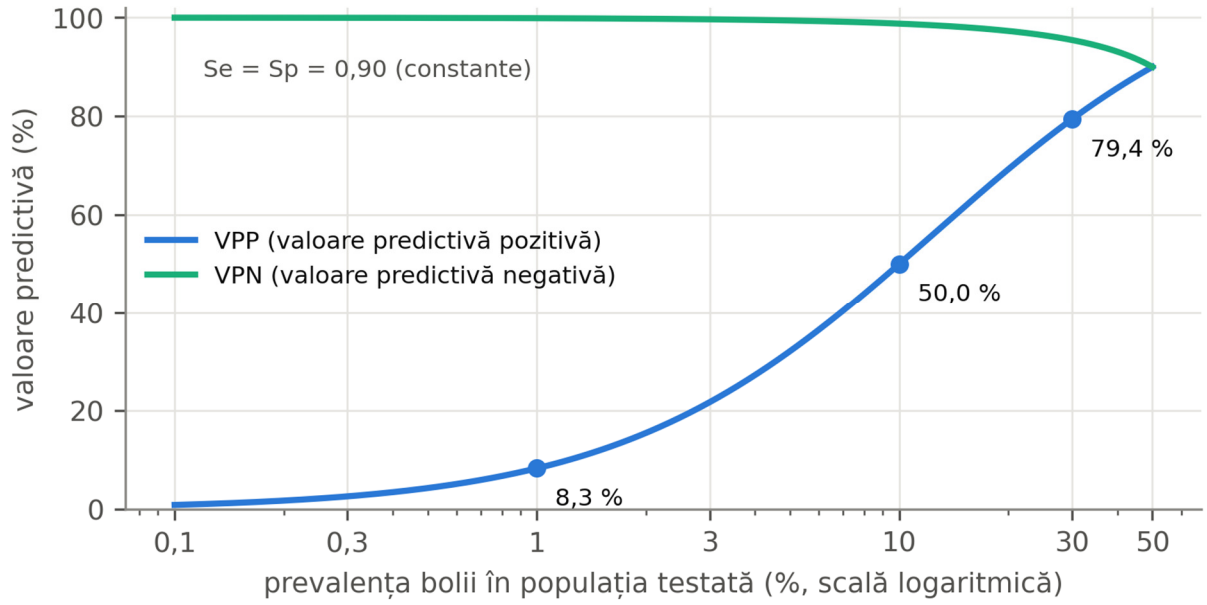


Figura 13.4. Valoarea predictivă pozitivă și negativă în funcție de prevalență, pentru un test cu sensibilitate și specificitate constante de 0,90. Punctele marchează exemplul numeric din text (1%, 10%, 30%). Calcul didactic, date sintetice.

Același algoritm, cu aceleași Se și Sp, produce deci rezultate pozitive cu semnificații foarte diferite. De aceea, performanța raportată într-un centru terțiar nu se transferă automat în asistența primară.

13.3.4 Calibrarea și utilitatea clinică

Discriminarea (AUC) spune dacă modelul ordonează corect pacienții. **Calibrarea** spune dacă probabilitățile afișate sunt corecte: dintre pacienții cărora modelul le atribuie un risc de 20%, aproximativ 20% ar trebui să aibă evenimentul. Un model poate discrimina bine și totuși să supraestimeze sistematic riscul. Într-o analiză a 32 de indicatori de performanță din cinci domenii (discriminare, calibrare, performanță globală, clasificare, utilitate clinică), Van Calster și colaboratorii recomandă raportarea obligatorie a AUC, a graficului de calibrare, a unei măsuri de utilitate clinică, precum beneficiul net din analiza curbei de decizie, și a distribuției probabilităților pe categorii de rezultat [500]. Scorul F1 nu a îndeplinit niciunul dintre cele două criterii de calitate analizate [500].

Analiza curbei de decizie (*decision curve analysis*) răspunde la o întrebare simplă: ar face folosirea modelului mai mult bine decât rău? Ea calculează beneficiul net al modelului pentru fiecare probabilitate-prag, adică pentru riscul de la care un clinician ar decide să intervină [504]. Este greu de spus cât de mare trebuie să fie AUC pentru ca un model să merite folosit, iar curba de decizie răspunde tocmai la această întrebare [504].

13.3.5 Ghiduri de raportare

Un studiu de IA poate fi evaluat critic numai dacă este raportat complet. Ghidurile din tabelul 13.2 stabilesc informațiile minime, în funcție de tipul studiului. TRIPOD+AI, publicat în BMJ în 2024, are 27 de elemente, se aplică modelelor predictive indiferent dacă sunt construite prin regresie sau prin ML și înlocuiește lista TRIPOD din 2015 [505]. Riscul de bias al acestor studii se evaluează cu PROBAST+AI (2025) [506].

Tabelul 13.2. Ghiduri de raportare pentru studiile care evaluează intervenții și modele de IA. Sursa: [493,505-511].

Ghid	An	Tip de studiu	Conținut specific IA
SPIRIT-AI	2020	Protocol de studiu clinic randomizat	15 elemente noi față de SPIRIT 2013
CONSORT-AI	2020	Raportul unui studiu clinic randomizat	14 elemente noi față de CONSORT 2010
DECIDE-AI	2022	Evaluare clinică timpurie a unui sistem de decizie	17 elemente specifice IA și 10 generice
TRIPOD+AI	2024	Dezvoltarea sau validarea unui model predictiv	27 de elemente; înlocuiește TRIPOD 2015
CLAIM 2024	2024	Studii de IA în imagistica medicală	44 de elemente, "standard de referință"
PROBAST+AI	2025	Evaluarea riscului de bias (nu raportare)	16 + 18 întrebări de semnalizare
STARD-AI	2025	Acuratețea diagnostică a unui test de IA	18 elemente noi sau modificate
TRIPOD-LLM	2025	Studii care folosesc modele de limbaj mari	19 elemente principale, 50 de subelemente

CONSORT-AI cere, între altele, descrierea intervenției IA, a modului în care datele de intrare și de ieșire sunt gestionate, a interacțiunii om-IA și analiza cazurilor de eroare [507]. SPIRIT-AI are aceeași structură pentru protocoale [508]. DECIDE-AI acoperă etapa intermediară, în care un sistem este încercat la scară mică în practică, pentru a evalua siguranța și factorii umani înainte de un studiu mare [509]. CLAIM 2024 recomandă termenii "testare internă" și "testare externă" în locul cuvântului ambiguu "validare" [493].

13.4 Dovezi clinice 2020-2026

Performanța pe un set de test nu este același lucru cu beneficiul pentru pacient. O sinteză din 2022 a observat că studiile prospective au început să reducă distanța dintre cercetare și implementare, mai ales în analiza imaginilor, dar a semnalat și obstacole persistente, de la lipsa datelor la bias [512]. Beneficiul se demonstrează în studii prospective, ideal în studii clinice randomizate (*randomized controlled trials*, RCT). O recenzie sistematică publicată în JAMA Network Open a găsit, până în octombrie 2021, doar 41 de RCT-uri cu intervenții bazate pe ML, cu o mediană de 294 de participanți. Jumătate erau monocentrice (51%), 37% priveau endoscopia și niciunul nu respecta toate cerințele CONSORT-AI [513].

O recenzie de tip *scoping* din Lancet Digital Health a actualizat numărătoarea până în noiembrie 2023 și a inclus 86 de RCT-uri cu IA integrată efectiv în îngrijirea pacienților [486]. Gastroenterologia a reprezentat 43% dintre studii, urmată de radiologie (13%), iar 63% au fost monocentrice (figura 13.5). Dintre cele 86 de studii, 70 (81%) au raportat un rezultat favorabil pentru criteriul principal. Autorii atrag totuși atenția asupra probabilului bias de publicare, asupra

raportării demografice sărace și asupra faptului că doar 12 dintre cele 63 de studii publicate după 2021 citau CONSORT-AI [486].

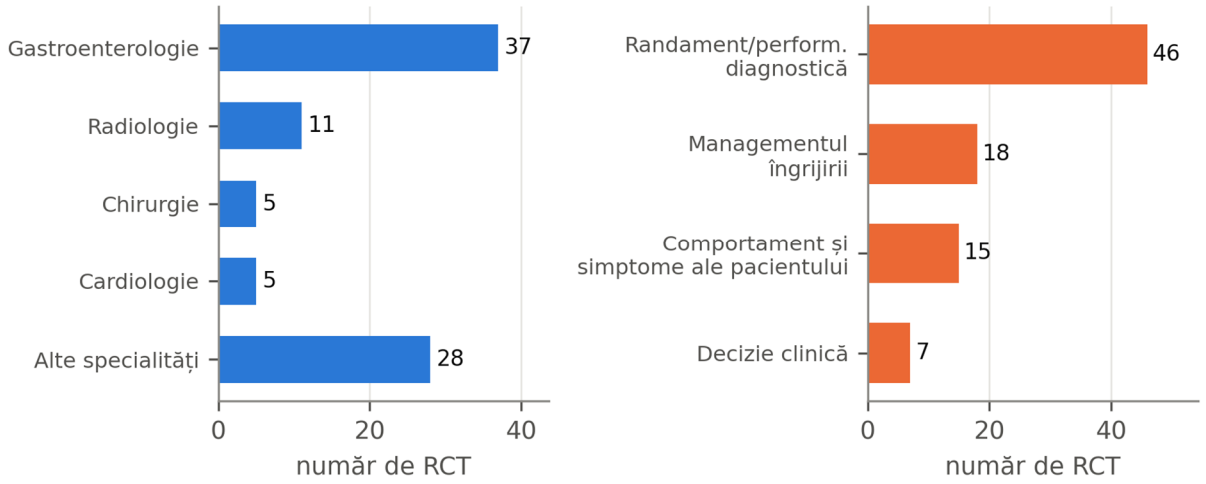


Figura 13.5. Cele 86 de RCT-uri de IA în practica clinică publicate între 2018 și noiembrie 2023: stânga, după specialitate; dreapta, după tipul criteriului principal de evaluare. Date reale preluate din [486].

Câteva exemple reprezentative arată atât ce s-a obținut, cât și limitele:

- **Colonoscopia asistată de IA.** O meta-analiză a 28 de RCT-uri cu 23.861 de participanți a găsit o creștere cu 20% a ratei de detecție a adenoamelor (RR 1,20) și o scădere cu 55% a ratei de adenoame ratate, dar fără diferență pentru adenoamele avansate și cu 39% mai multe rezecții de leziuni non-neoplazice [514].
- **Screeningul mamografic.** În studiul suedez MASAI, 105.934 de femei au fost randomizate între citire susținută de IA și dublă citire standard. Rata cancerelor de interval a fost non-inferioară (1,55 față de 1,76 la 1.000), sensibilitatea a crescut de la 73,8% la 80,5%, iar specificitatea a rămas 98,5% în ambele grupuri [271]. Detaliile tehnice sunt în cap. 7.
- **LLM ca ajutor diagnostic.** Într-un RCT cu 50 de medici, accesul la un LLM nu a îmbunătățit raționamentul diagnostic față de resursele convenționale (scor median 76% față de 74%), deși LLM-ul singur a obținut cu 16 puncte procentuale mai mult decât grupul de control [399]. Consultația asistată de LLM este discutată în cap. 10.
- **Scribii ambientali.** Aceste sisteme înregistrează consultația și generează nota clinică. Într-un RCT pragmatic cu 238 de medici din 14 specialități, una dintre cele două aplicații testate a redus timpul petrecut în notă cu 9,5% față de control, cealaltă nu a produs o modificare semnificativă statistic (-1,7%), iar medicii au raportat "ocazional" inexactități relevante clinic [515]. Un studiu randomizat în trepte (*stepped-wedge*) cu 66 de clinicieni a găsit o scădere a epuizării profesionale (-0,44 puncte pe o scală de 5) și a timpului petrecut cu notele (-0,36 ore pe zi), fără o creștere semnificativă statistic a satisfacției profesionale [516]. Un al treilea studiu, încrucișat, cu 160 de clinicieni, a comparat două produse: ambele au redus scorurile de epuizare, dar timpul lucrat acasă, după program, a rămas în mare parte neschimbat [517]. Raportul NAM din 2025 încadrează scribii ambientali printre aplicațiile cu risc mai mic, apropiate de folosirea curentă [497].

Tabloul general este deci mixt. Beneficiile sunt cel mai bine documentate pentru sarcini de detecție în imagistică și endoscopie, cu criterii intermediare (rata de detecție) mai des decât criterii clinice finale (mortalitate, complicații).

13.5 IA explicabilă

Multe modele de ML sunt "cutii negre": produc un scor fără o justificare lizibilă. IA explicabilă (*explainable AI*, XAI) încearcă să arate ce a determinat o predicție. Două familii de metode sunt cel mai des întâlnite: atribuirea importanței fiecărei variabile și hărțile de salienț pentru imagini.

Valorile SHAP (*SHapley Additive exPlanations*) preiau din teoria jocurilor ideea lui Lloyd Shapley de împărțire corectă a câștigului între participanții la o coaliție. Aplicată unui model, metoda atribuie fiecărei variabile o contribuție la predicția pentru un pacient ("vârsta a crescut riscul cu x, lactatul cu y"). Aliferis și Simon enumeră însă nouă limite ale valorilor Shapley în explicarea modelelor de ML, între care faptul că nu explică corect nici modelele liniare și că pot atribui importanță unor variabile fără legătură cu rezultatul, de aceea nu le recomandă ca metodă de rutină [491].

Hărțile de salienț colorează pixelii care au influențat cel mai mult decizia unei rețele pe o imagine. Evaluate pe două seturi publice de radiografii, toate cele opt metode de salienț testate au eșuat la cel puțin un criteriu de încredere (localizare, sensibilitate la randomizarea ponderilor, repetabilitate, reproductibilitate) și au localizat leziunile mai slab decât rețelele construite special pentru segmentare [518].

Ghassemi și colaboratorii au numit aceste speranțe "o falsă speranță": metodele actuale de explicare nu pot garanta, la nivelul pacientului individual, că explicația reflectă motivul real al predicției. Ei recomandă validarea internă și externă riguroasă ca mijloc mai direct de a obține încrederea și avertizează împotriva impunerii explicabilității ca cerință pentru modelele clinice [519]. Un exemplu ilustrează problema. Rețele profunde standard au putut prezice rasa declarată a pacientului din radiografii, CT și mamografii (AUC 0,81-0,99), deși niciun expert uman nu vede această informație pe imagine [520]. O hartă de salienț nu ar fi dezvăluit un astfel de mecanism ascuns.

13.6 Riscuri

Bias și echitate. Un model învață din date istorice și poate reproduce inechitățile din ele. Clasificatoare de radiografii toracice antrenate pe trei seturi mari de date au subdiagnosticat selectiv grupuri defavorizate (femei, pacienți de culoare, pacienți cu statut socioeconomic scăzut), cu rate mai mari la intersecția acestor categorii, de exemplu la femeile hispanice [194]. Sursele de bias apar la achiziția datelor, în variația genetică dintre populații și în variabilitatea etichetării [494]. Codul de conduită NAM face din echitate unul dintre cele șase angajamente ale sale [521].

Încrederea excesivă în automatizare (*automation bias*). Tendința de a urma sugestia unui sistem automat afectează și experții. Într-un experiment prospectiv, 27 de radiologi au citit 50 de mamografii cu o presupusă asistență IA. Când sugestia BI-RADS era greșită, proporția de citiri corecte a scăzut de la aproximativ 80% la 20% (începători), 25% (experiență medie) și 46% (radiologi foarte experimentați) [281].

Halucinații. Pentru IA generativă, o "halucinație" (sau confabulație) este o informație incorectă sau nefondată, prezentată plauzibil, consecință a modului în care modelul generează textul prin predicție [497]. Când au fost puse să regăsească literatura pentru 11 recenzii sistematice, GPT-3.5, GPT-4 și Bard au produs referințe halucinate (cu cel puțin două dintre titlu, prim-autor și an greșite) în 39,6%, 28,6% și, respectiv, 91,4% din cazuri [44]. Orice referință propusă de un LLM se verifică în PubMed sau CrossRef înainte de a fi folosită.

Securitate. Atacurile nu vizează doar serverele. Înlocuirea a doar 0,001% din unitățile de text de antrenare cu dezinformare medicală a produs modele care propagau erori medicale, deşi acestea obțineau aceleaşi scoruri pe testele uzuale [522].

Responsabilitate. Un instrument de IA nu poate răspunde juridic sau deontologic. Principiul responsabilității din codul NAM cere acțiuni identificabile şi măsurabile, documentarea clară a beneficiilor şi controale clare pentru eventualele consecințe adverse [521]. Decizia şi semnătura rămân ale medicului.

Capcane frecvente

- Introducerea datelor unui pacient real (nume, CNP, imagini, istoricul bolii) într-un chatbot public. Datele privind sănătatea sunt o categorie specială, a cărei prelucrare este interzisă ca regulă şi permisă doar în excepțiile din art. 9 GDPR [118]. Un chatbot public nu este un instrument aprobat de spital pentru prelucrarea lor.
- Delegarea deciziei: "a spus IA" nu este o justificare clinică. Sugestia se verifică, iar medicul răspunde pentru decizie.
- Prezentarea unui text generat ca text propriu, într-un referat, o lucrare de licență sau un articol, fără declarare.
- Citarea unei referințe propuse de un LLM fără verificarea ei în PubMed sau CrossRef.
- Judecarea unui model numai după AUC sau acuratețe, fără prevalență, calibrare şi validare externă.
- Confuzia dintre "validat intern" şi "demonstrat benefic pentru pacienți".

13.7 Reglementare 2026

13.7.1 Regulamentul european privind IA (AI Act)

Regulamentul (UE) 2024/1689, cunoscut ca AI Act, a fost adoptat la 13 iunie 2024 şi a intrat în vigoare la 1 august 2024 [22]. Fiind regulament, se aplică direct în toate statele membre, inclusiv în România, fără lege de transpunere. Abordarea este bazată pe risc, cu patru niveluri (tabelul 13.3) [523].

Tabelul 13.3. Nivelurile de risc din AI Act, cu exemple relevante pentru sănătate. Sursa: [22,523].

Nivel	Ce înseamnă	Exemple	Consecință
Risc inacceptabil	Practici interzise (art. 5)	Manipularea dăunătoare, scorul social	Interzise din 2 februarie 2025
Risc ridicat	Pericol serios pentru sănătate, siguranță sau drepturi	Software medical cu IA evaluat de organism notificat, triajul pacienților în urgență	Sistem de management al riscului, date de calitate, documentație, supraveghere umană
Risc de transparență	Utilizatorul trebuie să ştie că interacționează cu IA	Chatboți, conținut generat	Informarea utilizatorului, marcarea conținutului sintetic
Risc minim	Majoritatea aplicațiilor	Filtre antispam, jocuri video	Fără obligații noi

Legătura cu dispozitivele medicale este directă. Articolul 6 alin. (1) califică drept cu risc ridicat un sistem de IA care este produs, sau componentă de siguranță a unui produs, reglementat de legislația din anexa I şi supus evaluării conformității de către un terț, iar MDR şi IVDR fac parte din această anexă [22]. În practică, software-ul medical cu IA din clasa IIa sau mai mare,

evaluat de un organism notificat, intră în regimul de risc ridicat. Anexa III adaugă, printre altele, sistemele de triaj al pacienților în urgență și IA folosită pentru evaluarea riscului în asigurările de sănătate [22].

Calendarul a fost modificat în 2026. Omnibusul digital pentru IA, Regulamentul (UE) 2026/1744 din 8 iulie 2026, publicat la 24 iulie 2026, a amânat obligațiile pentru sistemele cu risc ridicat [197]. La 27 septembrie 2026, situația este următoarea:

- **2 februarie 2025**: se aplică interdicțiile (art. 5) și obligația privind alfabetizarea în IA (art. 4) [22]. Omnibusul a reformulat art. 4: furnizorii și implementatorii iau măsuri pentru a sprijini alfabetizarea în IA a personalului, fără a garanta un nivel anume pentru fiecare persoană [197].
- **2 august 2025**: se aplică regulile pentru modelele de IA de uz general, guvernanța și sancțiunile [22].
- **2 decembrie 2026**: termenul pentru marcarea conținutului sintetic de către sistemele generative puse pe piață înainte de 2 august 2026 [197].
- **2 decembrie 2027**: obligațiile pentru sistemele cu risc ridicat de sine stătătoare, din anexa III [197].
- **2 august 2028**: obligațiile pentru sistemele cu risc ridicat integrate în produse din anexa I, deci și pentru dispozitivele medicale cu IA [197].

Separat, Comisia a propus în decembrie 2025 simplificarea MDR și IVDR, inclusiv mutarea lor în secțiunea B a anexei I, ceea ce ar limita aplicarea AI Act la dispozitivele medicale [524]. La 27 septembrie 2026 aceasta este doar o propunere.

13.7.2 MDR și software-ul medical

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) se aplică de la 26 mai 2020 [284]. Pentru software, regula 11 din anexa VIII stabilește clasa: software-ul care furnizează informații folosite pentru decizii diagnostice sau terapeutice este cel puțin clasa IIa, clasa IIb dacă decizia poate cauza o deteriorare gravă a sănătății și clasa III dacă poate cauza decesul sau o deteriorare ireversibilă [284]. Calificarea și clasificarea software-ului sunt explicate în ghidul MDCG 2019-11, revizuit în iunie 2025 [372]. Un algoritm destinat de producător să propună diagnostice sau tratamente este, așadar, în general un dispozitiv medical, nu doar un "program".

Protecția datelor rămâne un cadru separat. Datele privind sănătatea sunt categorie specială în GDPR [118], iar Legea 190/2018 permite folosirea datelor de sănătate pentru decizii automatizate sau profilare numai cu consimțământ explicit sau în temeiul unor dispoziții legale exprese, cu măsuri de protecție [176].

13.7.3 FDA, coduri de conduită și ghidul OMS

În SUA, FDA publică o listă a dispozitivelor medicale care folosesc IA. Fișierul oficial descărcat de pe pagina actualizată la 4 septembrie 2026 conținea 1.614 dispozitive, cu decizii până la 29 iunie 2026, dintre care 1.230 (76,2%) în radiologie, iar numai în anul 2025 au fost autorizate 335 [267]. FDA precizează că lista nu este exhaustivă. Evoluția pe ani este prezentată în cap. 7.

Pe lângă legislație există coduri voluntare. Codul de conduită al Academiei Naționale de Medicină a SUA (NAM, 2025) formulează zece principii (implicat, sigur, eficace, echitabil, eficient, accesibil, transparent, responsabil, securizat, adaptiv) și șase angajamente, între care protejarea sănătății umane ca scop principal, echitatea și monitorizarea deschisă a performanței [521]. Raportul NAM despre IA generativă din același an ordonează aplicațiile LLM după

maturitate: pe termen scurt educația pacientului și sinteza informației, pe termen lung asistenții virtuali de sănătate [497]. OMS a publicat la 18 ianuarie 2024 ghidul de etică și guvernanță pentru modelele multimodale mari, cu peste 40 de recomandări și cinci utilizări largi: diagnostic și îngrijire clinică, utilizare ghidată de pacient, sarcini administrative, educație medicală și de nursing, cercetare științifică și dezvoltarea de medicamente [410,411].

Situația în România 2026

- AI Act și MDR se aplică direct, ca regulamente europene. La 27 septembrie 2026, obligațiile pentru dispozitivele medicale cu IA ca sisteme cu risc ridicat sunt programate pentru 2 august 2028 [197].
- Fiecare stat membru trebuie să aibă cel puțin un mediu de testare în materie de reglementare (*regulatory sandbox*) pentru IA operațional până la 2 august 2027 [197].
- Obligația de alfabetizare în IA (art. 4) se aplică deja spitalelor care implementează sisteme de IA, în forma modificată în iulie 2026 [197].
- Datele de sănătate folosite pentru decizii automatizate cad sub art. 3 din Legea 190/2018 [176].
- Pentru studentul și medicul rezident, consecința practică este simplă: instrumentele publice de IA nu primesc date de pacient, iar orice rezultat se verifică și se asumă de un om.

13.8 Notă de trimitere

Metodele avansate de cercetare (gemenii digitali, învățarea federată, aplicarea TRIPOD+AI în dezvoltarea propriu-zisă a unui model) depășesc nivelul acestui curs și sunt tratate în monografia doctorală a autorului, iar o sinteză a stadiului gemenilor digitali în oncologie se găsește în [525].

Exemplu

Ce poate și ce nu poate face un instrument IA într-un manuscris. Recomandările ICMJE, actualizate în ianuarie 2026, stabilesc regulile [202]:

- Un chatbot nu poate fi autor, deoarece nu poate răspunde pentru acuratețea, integritatea și originalitatea lucrării.
- Folosirea IA se declară la trimitere, în scrisoarea de însoțire și în manuscris: asistența la redactare, în secțiunea de mulțumiri; folosirea la colectarea datelor, analiză sau generarea figurilor, în secțiunea de metode.
- Materialul generat de IA nu poate fi citat ca sursă primară. Autorii verifică textul, deoarece acesta poate fi incorect, incomplet sau părtinitor, și garantează că nu conține plagiat, nici în text, nici în imagini.
- Nedeclararea poate impune corecturi și, în anumite situații, poate fi considerată abatere.

Listă de verificare înainte de trimitere: (1) am notat ce instrument, ce versiune și pentru ce am folosit; (2) am verificat fiecare afirmație și fiecare referință în sursa originală; (3) nu am introdus date de pacient într-un serviciu public; (4) declarația apare în secțiunea potrivită; (5) toți autorii umani își asumă textul final.

De reținut

- Învățarea automată este o parte a IA; învățarea profundă și LLM-urile sunt, la rândul lor, cazuri particulare de învățare automată.
- Un model se judecă pe date externe, prospectiv, și se monitorizează după implementare, deoarece datele se schimbă.
- Scurgerea de date umflă artificial performanța. Împărțirea se face pe pacienți, înaintea oricărei prelucrări.
- Sensibilitatea și specificitatea descriu testul. VPP și VPN depind de prevalență.
- AUC măsoară discriminarea, nu calibrarea și nici utilitatea clinică.
- Un inventar până în noiembrie 2023 a găsit 86 de RCT-uri cu IA integrată în practică, majoritatea monocentrice și mai ales cu criterii intermediare.
- Explicațiile post-hoc (SHAP, hărți de salienă) nu înlocuiesc validarea.
- IA nu poate fi autor și nu poate semna o decizie. Folosirea ei se declară.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) Un instrument de IA are sensibilitatea 0,90 și specificitatea 0,90. Aplicat într-o populație cu prevalența bolii de 1%, valoarea predictivă pozitivă este aproximativ:

a) 90%
b) 50%
c) 8%
d) 1%
e) 99%

2. (CS) Care dintre următoarele situații reprezintă o scurgere de date (*data leakage*)?

a) folosirea unui set de test provenit din alt spital
b) prezența acelorași pacienți atât în setul de antrenare, cât și în setul de test
c) raportarea intervalului de încredere pentru AUC
d) recalibrarea modelului după implementare
e) etichetarea imaginilor de doi radiologi independenți

3. (CS) Ghidul de raportare destinat studiilor care dezvoltă sau validează un model predictiv clinic, construit prin regresie sau prin învățare automată, este:

a) CONSORT-AI
b) SPIRIT-AI
c) DECIDE-AI
d) TRIPOD+AI
e) CLAIM 2024

4. (CM) Despre curba ROC și aria de sub curbă (AUC) sunt adevărate:

a) curba ROC reprezintă sensibilitatea în funcție de 1 - specificitate, pentru toate pragurile
b) o AUC de 0,5 corespunde unei discriminări nu mai bune decât hazardul
c) o AUC mare garantează că probabilitățile afișate de model sunt bine calibrate
d) AUC nu depinde de pragul de decizie ales
e) o AUC de 0,90 garantează o VPP de cel puțin 0,90

5. (CM) Conform recomandărilor ICMJE privind folosirea IA de către autori:

a) un chatbot poate fi inclus ca autor dacă a scris cea mai mare parte a textului
b) folosirea IA pentru redactare se descrie în secțiunea de mulțumiri
c) folosirea IA pentru analiza datelor sau generarea figurilor se descrie în secțiunea de metode
d) autorii umani răspund pentru conținutul generat de IA
e) un text generat de IA poate fi citat ca sursă primară

CAPITOLUL 14

Capitolul 14. Sinteză: competențele medicului în mediul digital și etica utilizării inteligenței artificiale

Obiective

La finalul acestui capitol, studentul va putea:

- să așeze cele 13 capitole anterioare pe o hartă cu cinci straturi (date, standarde, sisteme, utilizare clinică, guvernanță) și să explice legătura dintre ele pe un exemplu clinic
- să își verifice, pe o listă concretă, competențele digitale de la finalul anului I și să indice lucrarea practică în care a exersat fiecare competență
- să plaseze corect în timp termenele din AI Act, Regulamentul (UE) 2026/1744, EHDS, NIS2 și eIDAS 2 care vor schimba practica medicală până în 2031
- să aplice o listă de decizie înainte de a folosi un instrument de inteligență artificială (IA) pentru o sarcină de studiu sau de lucru clinic
- să rezolve o grilă de recapitulare care acoperă capitolele 1-13

14.1 Harta disciplinei

Un student care a parcurs 13 capitole poate avea impresia că a învățat 13 subiecte separate: teoria informației, baze de date, coduri, GDPR, semnale, imagini, dosare, telemedicină, aplicații mobile, semnături, spitale, inteligență artificială. Legătura dintre ele devine vizibilă dacă urmărim drumul unei singure informații clinice. O tensiune arterială de 150/95 mmHg, măsurată la un pacient fictiv, este întâi o dată cu cinci componente: pacient, parametru, valoare, moment, metodă (capitolul 2). Pentru a fi păstrată, ea intră într-un tabel cu cheie primară și reguli de validare (capitolul 3). Ca să fie înțeleasă de alt sistem, primește un cod LOINC și devine o resursă FHIR Observation cu două componente, sistolica și diastolica (capitolele 4 și 8, lucrarea practică 8). Ajunge apoi în dosarul electronic de sănătate (*electronic health record*, EHR) al spitalului, în platforma casei de asigurări sau în portalul pacientului (capitolele 11 și 12). Medicul o folosește la o teleconsultație sau într-un scor de risc (capitolele 9, 10 și 13). Pe tot parcursul, regulile de confidențialitate, securitate și răspundere decid cine o vede și ce se poate face cu ea (capitolele 5 și 11).

Figura 14.1 rezumă acest drum în cinci straturi. Ordinea nu este întâmplătoare. Fiecare strat presupune rezolvarea celor de dedesubt: un algoritm de IA antrenat pe date necodificate sau incomplete va fi slab oricât de sofisticat ar fi, iar o regulă juridică bine scrisă nu protejează nimic dacă spitalul nu are copii de siguranță și jurnale de audit. Bucla punctată din figură arată că guvernanța se întoarce asupra datelor. GDPR, EHDS și AI Act stabilesc ce date se pot colecta, cât timp se păstrează și în ce condiții se reutilizează pentru cercetare.

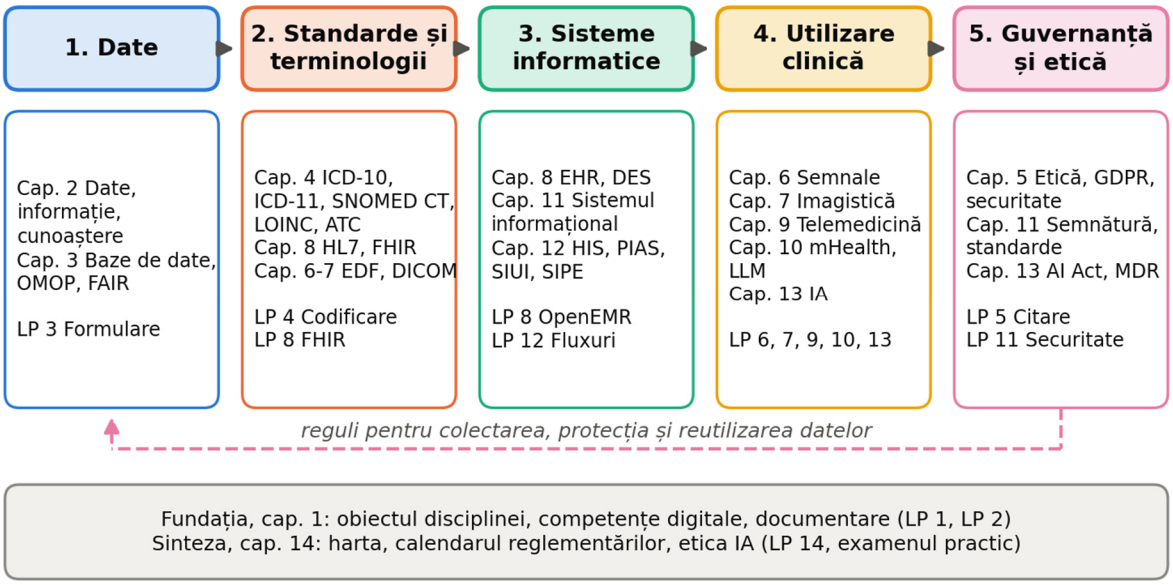


Figura 14.1. Harta disciplinei: cele cinci straturi (date, standarde și terminologii, sisteme informatice, utilizare clinică, guvernanță și etică), cu capitolele și lucrările practice ale volumului. Bucla punctată arată efectul regulilor asupra colectării și reutilizării datelor. Schemă didactică.

Harta ajută și la citirea literaturii. Când un articol anunță că un model de IA "a depășit medicii", întrebările se pun strat cu strat: ce date au fost folosite și cât de reprezentative erau, ce standard de referință a stabilit eticheta, în ce sistem a fost integrat modelul, ce rezultat clinic s-a măsurat și cine răspunde dacă greșește. Capitolul 13 a arătat că un inventar actualizat până în noiembrie 2023 a găsit 86 de studii randomizate cu IA integrată efectiv în îngrijire, cele mai multe monocentrice [486]. Harta explică de ce: fiecare strat adaugă condiții pe care un studiu retrospectiv nu le verifică.

14.2 Competențele de la finalul anului I

Capitolul 1 a prezentat trei cadre de referință. Recomandările Asociației Internaționale de Informatică Medicală (IMIA), revizuite în 2023 pe baza unui studiu Delphi internațional, descriu nevoile educaționale pentru trei roluri, iar pentru studentul la medicină rolul relevant este cel de utilizator competent [29]. Cadrul DECODE grupează competențele de sănătate digitală din educația medicală în patru domenii: profesionalismul în sănătatea digitală, sănătatea digitală a pacientului și a populației, sistemele informaționale de sănătate și știința datelor de sănătate [30]. Cadrul european DigComp 3.0 păstrează cinci arii de competență și integrează în toate aspectele legate de IA [34].

Pentru profesioniștii din sănătate din UE, Policy Brief 71 al Observatorului European al Sistemelor și Politicilor de Sănătate a găsit că accentul cade pe alfabetizarea informațională și de date, comunicare și colaborare, siguranță și securitate, rezolvarea problemelor și crearea de conținut digital. Același document consideră oferta de formare insuficientă și notează că participanții din România au semnalat bariera limbii engleze [35]. Un manual în limba română răspunde, în parte, acestei bariere.

Tabelul 14.1 transformă aceste cadre într-o listă de verificare. Fiecare rând descrie o acțiune care poate fi observată și notată, nu o atitudine generală. Studentul care poate bifa toate rândurile are baza cerută de examenul practic (lucrarea practică 14).

Tabelul 14.1. Lista de competențe digitale de la finalul anului I, aliniată la cadrele din capitolul 1. Sursa: adaptat după [29,30,34,35].

Arie (DigComp)	Studentul poate să...	Unde a exersat	Domeniu DECODE
Informație și date	construiască o interogare PubMed cu MeSH, operatori și filtre și să verifice o referință după PMID sau DOI	Cap. 1; LP 2	știința datelor de sănătate
Informație și date	clasifice o dată după structură și scală și să scrie un dicționar de date	Cap. 2, 3; LP 3	știința datelor de sănătate
Informație și date	codifice un diagnostic în ICD-10 și ICD-11, cu versiunea folosită	Cap. 4; LP 4	sisteme informaționale
Comunicare și colaborare	partajeze un document cu rolul minim și să redacteze o notă de teleconsultație	LP 1, LP 9	profesionalism digital
Comunicare și colaborare	recunoască standardul potrivit (HL7 v2, FHIR, DICOM, IPS) într-un scenariu	Cap. 7, 8; LP 8	sisteme informaționale
Crearea de conținut	redacteze un text cu citări Vancouver și declarația privind IA	Cap. 5; LP 5	profesionalism digital
Siguranță	aleagă o parolă lungă, să activeze verificarea în doi pași și să recunoască phishingul	Cap. 11; LP 1, LP 11	profesionalism digital
Siguranță	aplice GDPR la datele pacienților: categorie specială, pseudonimizare, notificare	Cap. 5	sănătatea pacientului și a populației
Rezolvarea problemelor	măsoare în milimetri pe o imagine DICOM calibrată și să calculeze SDNN și RMSSD	Cap. 6, 7; LP 6, LP 7	știința datelor de sănătate
Rezolvarea problemelor	calculeze Se, Sp, VPP, VPN la prevalențe diferite și să verifice un răspuns al unui LLM	Cap. 10, 13; LP 10, LP 13	știința datelor de sănătate

Lista are o limită evidentă. Ea verifică deprinderi de utilizator, nu competențe de specialist. Studentul trebuie însă să știe când are nevoie de un specialist și ce întrebări să îi pună.

14.3 Calendarul reglementărilor 2024-2031 care vor schimba practica

Informatica medicală din 2026 nu poate fi predată fără calendar. Multe dintre regulile discutate în volum au fost adoptate, dar se aplică eșalonat, iar unele termene au fost deja modificate. Figura 14.2 și tabelul 14.2 reunesc datele verificate la 27 septembrie 2026.

Inteligența artificială. Regulamentul (UE) 2024/1689 (AI Act) a intrat în vigoare la 1 august 2024. Interdicțiile din art. 5 și obligația de alfabetizare în IA din art. 4 se aplică de la 2 februarie 2025, iar regulile pentru modelele de IA de uz general, guvernanța și sancțiunile de la 2 august 2025 [22]. Omnibusul digital pentru IA, Regulamentul (UE) 2026/1744 din 8 iulie 2026, a intrat în vigoare la 27 iulie 2026 și a mutat termenele pentru sistemele cu risc ridicat. Sistemele de sine

stătătoare din anexa III, între care triajul pacienților în urgență, au obligațiile aplicabile de la 2 decembrie 2027. Sistemele integrate în produse din anexa I, deci și dispozitivele medicale cu IA, le au de la 2 august 2028 [197]. Acelaşi regulament a reformulat art. 4: furnizorii și implementatorii iau măsuri pentru a sprijini alfabetizarea în IA a personalului, fără a garanta un nivel anume pentru fiecare persoană [197]. MDR și IVDR rămân în anexa I secțiunea A [526]. Propunerea Comisiei din decembrie 2025 de a le muta în secțiunea B nu era adoptată la data redactării [524].

Datele de sănătate. Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor de sănătate (EHDS) se aplică, în general, de la 26 martie 2027. Rezumatul pacientului, prescripțiile și eliberările electronice intră în regimul obligatoriu de la 26 martie 2029, iar imagistica, rezultatele de laborator și rapoartele de externare de la 26 martie 2031. Utilizarea secundară, prin organismele de acces la datele de sănătate, se aplică tot din 2029 [23,319]. Data Act se aplică de la 12 septembrie 2025, iar obligația ca produsele conectate să permită accesul la datele generate privește produsele introduse pe piață după 12 septembrie 2026 [527]. În schimb, propunerea "Digital Omnibus" care ar modifica GDPR nu era adoptată la actualizarea din 1 august 2026 [528]. GDPR se aplică deci în forma cunoscută.

Securitatea și identitatea digitală. Directiva NIS2 se aplică din 18 octombrie 2024, iar sănătatea este sector cu grad ridicat de criticitate. Un incident semnificativ se raportează în trei timpi: avertizare în 24 de ore, notificare în 72 de ore, raport final în cel mult o lună [188]. România a transpus directiva prin OUG nr. 155/2024, publicată la 31 decembrie 2024, cu DNSC drept autoritate competentă și echipă națională de răspuns la incidente [187]. Regulamentul eIDAS 2 este în vigoare din 20 mai 2024 [434], iar Comisia Europeană precizează că portofelele europene de identitate digitală vor fi disponibile până la sfârșitul anului 2026 [437]. Legea nr. 214/2024 a înlocuit Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică [436].

Clasificările. ICD-11 este în vigoare din 1 ianuarie 2022, iar fișa OMS din mai 2026 raportează 132 de țări în diferite stadii de implementare [140,142]. Versiunea curentă a browserului este ICD-11 MMS release 2026-01 [141]. În România, diagnosticele pacienților spitalizați se codifică încă în ICD-10-AM, ediția a III-a, pentru gruparea RO DRG v.1.1 [139]. Nu am identificat un act normativ sau un calendar oficial pentru trecerea la ICD-11.

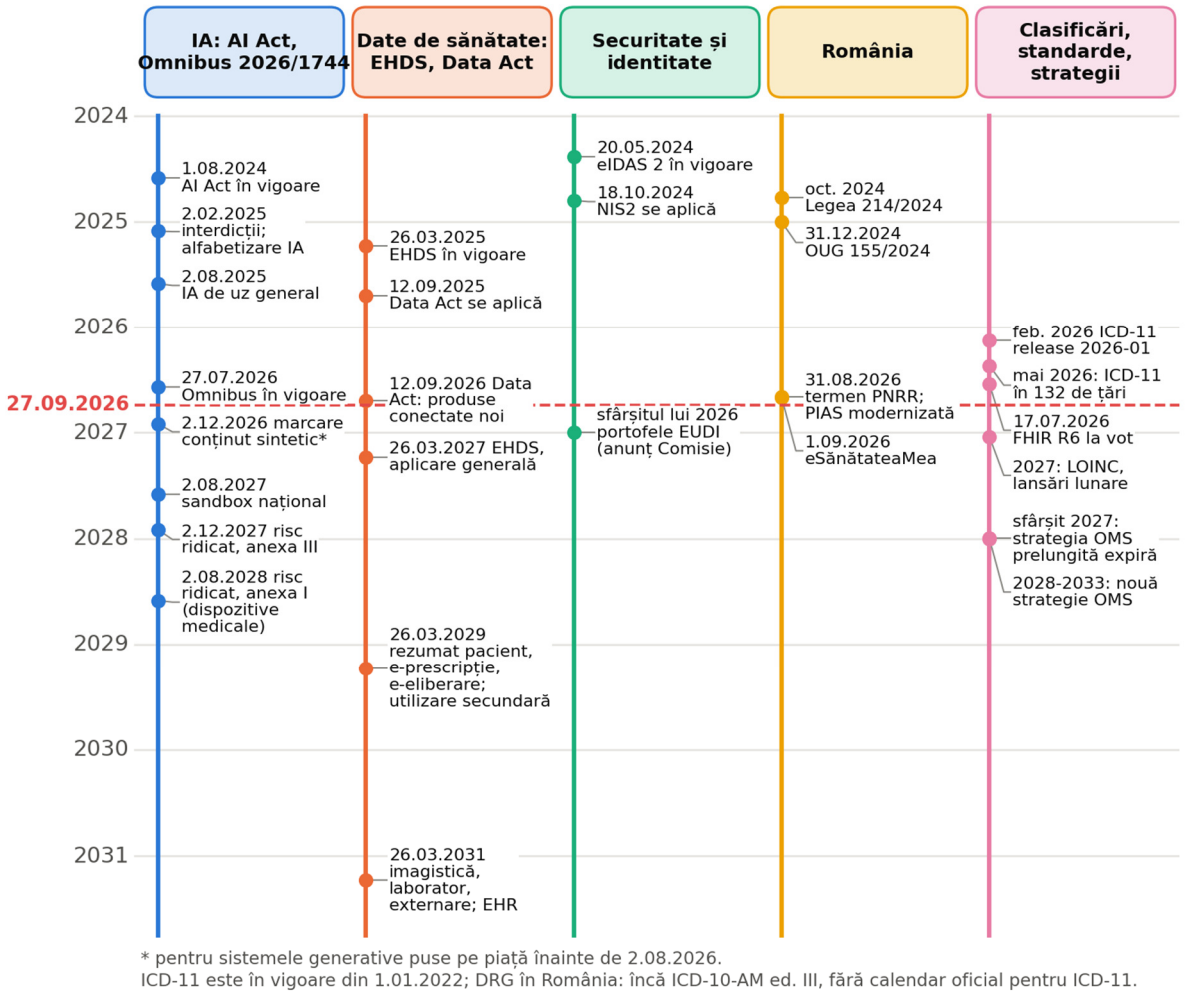


Figura 14.2. Calendarul reglementărilor și al standardelor care schimbă practica medicală, 2024-2031, cu linia datei de referință a volumului (27 septembrie 2026). Date din [22,23,38,142,187,188,197,307,323,324,434,436,437,527,529].

Tabelul 14.2. Calendarul reglementărilor 2024-2031, cu consecințele pentru medic. Sursa: [22,23,187,188,197,434,437].

Data	Actul	Ce se aplică	Ce înseamnă pentru medic
20.05.2024	eIDAS 2 (2024/1183)	cadrul portofelului european de identitate	identificare digitală recunoscută în UE
18.10.2024	NIS2 (2022/2555)	securitate cibernetică în sectoare critice, inclusiv sănătatea	incidentul se raportează în 24 h, 72 h, o lună
31.12.2024	OUG 155/2024	transpunerea NIS2 în România	DNSC este autoritatea competentă
02.02.2025	AI Act, art. 4 și 5	practici interzise, alfabetizare în IA	instituția sprijină formarea personalului
27.07.2026	Regulamentul 2026/1744	calendarul nou pentru risc ridicat	termenele din 2026 nu mai sunt valabile
26.03.2027	EHDS (2025/327)	aplicare generală	instituții, puncte de contact, organisme de acces
02.12.2027	AI Act, anexa III	risc ridicat, sisteme de sine stătătoare	de exemplu triajul pacienților în urgență
02.08.2028	AI Act, anexa I	risc ridicat în produse reglementate	dispozitivele medicale cu IA (MDR)
26.03.2029	EHDS	rezumat, e-prescripție, e-eliberare; utilizare secundară	schimb obligatoriu prin MyHealth@EU
26.03.2031	EHDS	imagistică, laborator, externare; sisteme EHR	tot dosarul prioritar devine accesibil pacientului

Data	Actul	Ce se aplică	Ce înseamnă pentru medic

Situația în România 2026

- La 1 septembrie 2026, CNAS a lansat portalul eSănătateaMea, cu autentificare prin ROeID, rețetele din ultimii 5 ani și istoricul de sănătate din ultimii 10 ani [324].
- Proiectul PNRR de modernizare a PIAS a fost declarat finalizat la 31 august 2026, termenul european pentru jaloane și ținte [323,468].
- România nu era membră SNOMED International la 27 septembrie 2026 [151].
- Stadiul portofelului european de identitate digitală în România nu a putut fi confirmat din surse oficiale la data redactării.

14.4 Etica utilizării IA de către student și medic

Capitolele 5, 10 și 13 au discutat IA din unghiuri diferite: protecția datelor, consultația cu un model de limbaj și evaluarea modelelor. Principiile care rezultă sunt aceleași pentru studentul care scrie un referat și pentru medicul care folosește un instrument în secție.

Confidențialitatea. În România, informațiile despre starea pacientului rămân confidențiale chiar și după deces [171]. Datele privind sănătatea sunt o categorie specială, a cărei prelucrare este interzisă ca regulă și permisă numai în excepțiile din art. 9 GDPR [118]. Textul introdus într-un chatbot public ajunge pe serverele furnizorului. De aceea în instrumentele publice se introduc numai cazuri fictive sau date anonimizate cu adevărat, iar "doar inițialele" nu anonimizează nimic. Legea nr. 190/2018 adaugă o condiție pentru deciziile automatizate bazate pe date de sănătate: consimțământ explicit sau dispoziții legale exprese, cu măsuri de protecție [176].

Verificarea. Un model de limbaj nu consultă o bază de fapte și nu știe când greșește. Pe 636 de referințe, 55% dintre cele generate de GPT-3.5 și 18% dintre cele generate de GPT-4 nu existau [408]. La regăsirea literaturii pentru 11 recenzii sistematice, ratele de halucinare au fost de 39,6%, 28,6% și 91,4% pentru GPT-3.5, GPT-4 și Bard [44]. Chiar într-un cadru controlat de generare a notelor clinice, 1,47% dintre propoziții conțineau halucinații și 3,45% omisiuni, iar 44% dintre propozițiile cu halucinații aveau erori majore [406]. Regula practică rămâne cea din capitolul 1: fiecare afirmație se verifică într-un ghid sau într-o sursă primară, iar fiecare referință se caută în PubMed sau CrossRef.

Responsabilitatea. Performanța modelului singur nu garantează performanța omului care îl folosește. În studiul randomizat al lui Bean și colaboratorii, trei modele au identificat singure afecțiunea relevantă în 94,9% din scenarii, dar participanții care le-au folosit au reușit în mai puțin de 34,5% din cazuri [403]. Invers, o sugestie greșită poate trage în jos chiar și un expert: când sistemul propunea o categorie BI-RADS greșită, proporția citirilor corecte ale radiologilor a scăzut de la circa 80% până la 20-46%, după experiență [281]. Codul de conduită al Academiei Naționale de Medicină a SUA cere responsabilitate identificabilă și controale pentru consecințele adverse [521]. Decizia și semnătura rămân ale medicului.

Declararea. Recomandările ICMJE actualizate în ianuarie 2026 cer declararea folosirii IA: asistența la redactare în secțiunea de mulțumiri, folosirea pentru date, analiză sau figuri în metode, cu instrumentul și versiunea. Un chatbot nu poate fi autor, iar materialul generat de IA nu se citează ca sursă primară [202]. COPE a adoptat aceeași poziție [203]. Detectoarele de text generat nu rezolvă problema. Ele clasifică frecvent drept generate textele scrise de vorbitori nenativi de limba engleză [205], deci și pe ale studenților români care scriu în engleză.

Echitatea. Un algoritm poate fi exact în medie și inechitabil pe subgrupuri. Hipoxemia ocultă, nedetectată de pulsoximetru, a apărut la 11,7% dintre măsurătorile pacienților de culoare, față de 3,6% la pacienții albi [192]. Clasificatoarele de radiografii toracice au subdiagnosticat selectiv femeile, pacienții de culoare și pe cei cu statut socioeconomic scăzut [194]. Recomandările STANDING Together cer documentarea compoziției seturilor de date și evaluarea performanței pe grupuri de populație [196]. O recenzie sistematică a eticii modelelor de limbaj în medicină a regăsit aceleași preocupări recurente (echitate, bias, non-maleficență, transparență, confidențialitate) și aceeași cerință de supraveghere umană [409].

14.4.1 Lista de decizie: pot folosi un instrument IA pentru această sarcină?

Principiile de mai sus se transformă în cinci întrebări puse înaintea oricărei folosiri (figura 14.3). Ordinea contează, deoarece primele două întrebări pot opri sarcina înainte ca instrumentul să fie deschis.

1. Introduc date care pot identifica un pacient? Dacă da, mă opresc. Lucrez pe un caz fictiv sau folosesc numai instrumentul aprobat de instituție pentru date clinice.
2. Regulile contextului permit IA? Disciplina, examenul, revista sau spitalul pot interzice folosirea ei. La examenul practic, IA se folosește numai dacă subiectul o cere explicit.
3. Pot verifica fiecare afirmație și fiecare referință într-o sursă independentă? Dacă nu, nu preiau conținutul.
4. Decizia sau textul final rămân ale mele și le pot justifica fără instrument? Dacă nu, nu folosesc instrumentul pentru această sarcină.
5. Poate rezultatul dezavantaja un grup de pacienți? Dacă da, verific performanța pe subgrupuri și semnalez limita.

Dacă toate răspunsurile permit continuarea, instrumentul se folosește, rezultatul se verifică, iar folosirea se declară cu instrumentul, versiunea și scopul.

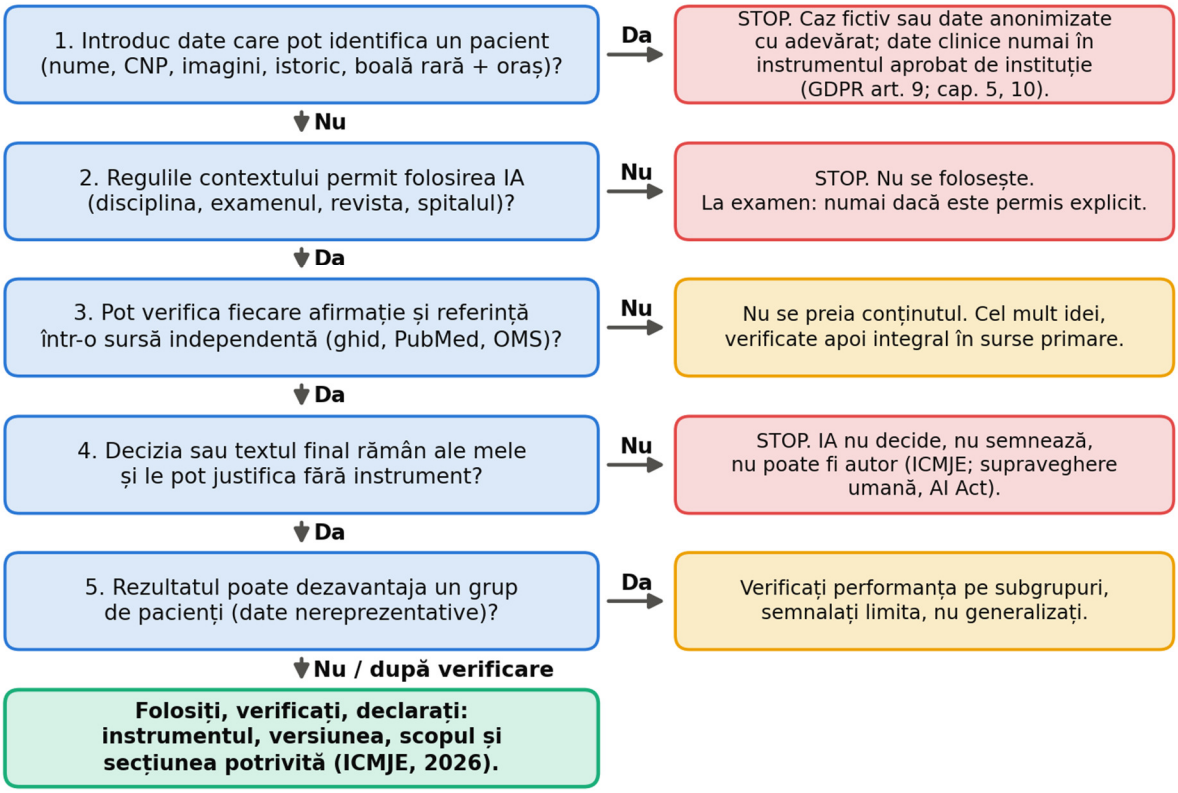


Figura 14.3. Lista de decizie "Pot folosi un instrument IA pentru această sarcină?", sub formă de schemă. Ieșirile roșii opresc sarcina, cele galbene cer măsuri suplimentare. Elaborat după [22,118,196,202].

14.5 Direcții după 2026

Câteva direcții pot fi descrise prudent, pornind de la documente deja publicate. Prima este reutilizarea datelor. Din 2029, cercetătorii vor cere acces la datele de sănătate prin organisme naționale, conectate la HealthData@EU, iar datele vor fi prelucrate numai în medii securizate [23]. Calitatea datelor colectate azi în spitale va decide ce se va putea studia atunci.

A doua privește modelele. Moor și colaboratorii au propus conceptul de IA medicală generalistă, capabilă să combine imagini, date din EHR, analize, genomică și text, și anticipează că asemenea modele vor pune la încercare modul actual de reglementare și validare [487]. Validarea nu se încheie însă niciodată. Van Calster și colaboratorii argumentează că populațiile, procedurile de măsurare și practica se schimbă, deci niciun model nu este validat o dată pentru totdeauna [495]. Exemplul modelului de sepsis dezactivat în 2020, după ce pandemia a schimbat relația dintre febră și sepsisul bacterian, arată de ce monitorizarea după implementare devine o sarcină permanentă [496]. Raportul NAM despre IA generativă recomandă tocmai o monitorizare continuă [497].

A treia privește piața. Lista FDA de dispozitive medicale cu IA avea 1.614 intrări în septembrie 2026, dintre care 76,2% în radiologie [267]. Ponderea radiologiei a scăzut totuși de la 85,5% în 2020-2022 la 77,5% în 2023-2025, iar 96,2% dintre dispozitivele analizate au fost autorizate prin procedura 510(k), bazată pe echivalență [268].

A patra privește standardele. FHIR R6 era, la 27 septembrie 2026, încă în etapa de vot [307], LOINC anunță trecerea la lansări lunare în 2027 [529], iar strategia globală a OMS pentru

sănătate digitală a fost prelungită până în 2027, cu o strategie nouă cerută pentru 2028-2033 [38]. Orice cifră din acest volum trebuie deci verificată din nou peste un an.

Metodele avansate de cercetare, cum sunt gemenii digitali și învățarea federată, sunt tratate în monografia doctorală a autorului.

14.6 Grilă de recapitulare

Grila de mai jos adaugă, după cele cinci întrebări ale capitolului, 20 de întrebări care acoperă capitolele 1-13, în formatul rezidențiatului: complement simplu (CS), cu un singur răspuns corect, și complement multiplu (CM), cu 2-4 răspunsuri corecte. Fiecare răspuns poate fi regăsit în textul capitolului indicat în paranteză. Răspunsurile se află pe ultima linie a capitolului și în anexa A.

Capcane frecvente

- A folosi termenele inițiale din AI Act pentru sistemele cu risc ridicat. După Regulamentul 2026/1744, dispozitivele medicale cu IA intră în regim de la 2 august 2028.
- A crede că EHDS se aplică integral din 2025. Regulamentul este în vigoare din 26 martie 2025, dar obligațiile se aplică eșalonat, în 2027, 2029 și 2031.
- A presupune că România a adoptat ICD-11. La 27 septembrie 2026, DRG se bazează încă pe ICD-10-AM ed. III.
- A considera anonim un caz introdus în chatbot "doar cu inițiale".
- A trata o referință propusă de IA ca verificată pentru că are PMID. PMID-ul poate fi inventat sau poate aparține altui articol.
- A confunda performanța modelului testat singur cu performanța medicului sau a pacientului care îl folosește.
- A învăța cifrele volumului ca pe adevăruri fixe. Standardele, platformele și termenele se schimbă de la an la an.

De reținut

- Disciplina are cinci straturi: date, standarde, sisteme, utilizare clinică, guvernanță. Fiecare strat depinde de cele de dedesubt.
- Competențele anului I sunt de utilizator: căutare, codificare, protecția datelor, securitate, măsurare, calcul de performanță, verificarea IA.
- AI Act: interdicții și alfabetizare din 2 februarie 2025, risc ridicat din 2 decembrie 2027 (anexa III) și 2 august 2028 (dispozitive medicale).
- EHDS: aplicare generală din 26 martie 2027, rezumat și e-prescripție din 2029, imagistică și laborator din 2031.
- NIS2 și OUG 155/2024: incidentul semnificativ se raportează în 24 de ore, 72 de ore și o lună.
- Înainte de a folosi IA: fără date identificabile, cu permisiune, cu verificare, cu decizie proprie, cu atenție la echitate, apoi declarare.

Întrebări de autoevaluare

1. (CS) După Regulamentul (UE) 2026/1744, obligațiile pentru sistemele de IA cu risc ridicat integrate în produse din anexa I, inclusiv dispozitivele medicale, se aplică de la:

a) 2 februarie 2025
b) 2 august 2026
c) 2 decembrie 2027
d) 2 august 2028
e) 26 martie 2031

2. (CS) Obligația privind alfabetizarea în IA (art. 4 din AI Act) se aplică de la:

a) 1 august 2024
b) 2 februarie 2025
c) 2 august 2025
d) 27 iulie 2026
e) 2 decembrie 2027

3. (CS) La 27 septembrie 2026, gruparea DRG a cazurilor spitalizate din România se bazează pe diagnostice codificate în:

a) ICD-11 MMS, release 2026-01
b) ICD-10-AM, ediția a III-a
c) ICD-10-CM
d) SNOMED CT
e) ICD-9-CM

4. (CM) Care dintre următoarele reguli de folosire a IA de către student și medic sunt susținute în capitol?

a) într-un chatbot public nu se introduc date care pot identifica un pacient
b) orice referință propusă de un model de limbaj se verifică în PubMed sau CrossRef
c) un chatbot poate fi coautor dacă a redactat o parte mare a textului
d) folosirea IA se declară, cu instrumentul, versiunea și scopul
e) performanța unui instrument se verifică și pe subgrupuri de pacienți

5. (CM) Care dintre următoarele competențe corespund ariei DigComp "siguranță", așa cum este aplicată în tabelul 1.2 și în tabelul 14.1?

a) activarea verificării în doi pași
b) alegerea unei parole lungi, după recomandările NIST
c) construirea unei interogări PubMed cu MeSH
d) aplicarea regulilor GDPR la datele pacienților
e) calculul SDNN dintr-o serie de intervale RR

Grilă de recapitulare

6. (CS) (Cap. 1) Cursul de informatică medicală a devenit obligatoriu pentru toți studenții la medicină din România în anul:

a) 1977
b) 1984
c) 1990
d) 1994
e) 2009

7. (CS) (Cap. 2) Un ECG de 10 secunde, cu 12 derivații, eșantionat la 500 Hz și stocat pe 16 biți, ocupă aproximativ:

a) 12 kB
b) 120 kB
c) 1,2 MB
d) 12 MB
e) 250 MB

8. (CM) (Cap. 3) Despre chei și normalizare, sunt corecte afirmațiile:

a) cheia primară identifică unic fiecare rând al unui tabel
b) o celulă cu valoarea "I10, E11.9" respectă prima formă normală
c) cheia străină trebuie să indice un rând existent din alt tabel
d) numele pacientului este o cheie primară potrivită
e) în a treia formă normală, anul nașterii se mută din tabelul Consultație în tabelul Pacient

9. (CS) (Cap. 4) În ICD-11, separatorul care leagă două coduri de bază într-un cluster este:

a) &
b) /
c) †
d) *
e) punctul

10. (CM) (Cap. 4, 12) Despre codificare și DRG în România, la 27 septembrie 2026, sunt corecte afirmațiile:

a) diagnosticele pacienților spitalizați se codifică în ICD-10-AM, ediția a III-a
b) clasificarea DRG în vigoare este RO DRG v.1.1, din martie 2024
c) INMSS colectează setul minim de date la nivel de pacient de la spitale
d) ICD-11 a înlocuit oficial ICD-10-AM din 2022
e) procedurile se codifică în ICD-11

11. (CM) (Cap. 5) Conform Directivei NIS2 și OUG nr. 155/2024, un incident semnificativ de securitate cibernetică se raportează prin:

a) avertizare timpurie în 24 de ore
b) notificare în 72 de ore
c) raport final în cel mult o lună
d) raportare numai dacă sunt afectate date personale
e) raportare exclusiv către ANSPDCP

12. (CS) (Cap. 6) Un semnal are componente utile până la 150 Hz. După teorema eșantionării, frecvența de eșantionare trebuie să fie:

a) cel puțin 75 Hz
b) exact 150 Hz
c) peste 300 Hz
d) 256 Hz, indiferent de semnal
e) sub 50 Hz, pentru a evita rețeaua electrică

13. (CS) (Cap. 7) Fereastra de plămân, cu nivelul L = -600 HU și lățimea W = 1500 HU, afișează pe toată scala de gri intervalul:

a) de la -1350 la +150 HU
b) de la -600 la +900 HU
c) de la -1500 la 0 HU
d) de la -160 la +240 HU
e) de la -2100 la +900 HU

14. (CM) (Cap. 7) Despre standardul DICOM, sunt corecte afirmațiile:

a) un studiu corespunde aproximativ unei proceduri imagistice solicitate
b) fiecare instanță are un identificator unic (UID)
c) exportul ca JPEG păstrează calibrarea Pixel Spacing
d) serviciul C-FIND caută obiecte după criterii
e) fereastra de vizualizare modifică valorile HU din fișier

15. (CS) (Cap. 8) Versiunea HL7 FHIR pe care se sprijină majoritatea implementărilor actuale și pe care o folosesc ghidul IPS și serverul public de test din lucrarea practică 8 este:

a) R2
b) R3
c) R4
d) R6
e) R7

16. (CM) (Cap. 8, 10) Despre Regulamentul (UE) 2025/327 privind EHDS, sunt corecte afirmațiile:

a) se aplică, în general, de la 26 martie 2027
b) obligațiile pentru rezumatul pacientului, e-prescripție și e-eliberare se aplică de la 26 martie 2029
c) imagistica, rezultatele de laborator și rapoartele de externare se adaugă de la 26 martie 2031
d) trebuie transpus în România printr-o lege națională
e) sistemele EHR trebuie să includă o componentă europeană de jurnalizare

17. (CS) (Cap. 9) Normele metodologice ale telemedicinei în România au fost aprobate prin:

a) Ordinul nr. 1.133/2021
b) Hotărârea Guvernului nr. 1.133/2022
c) Legea nr. 45/2019
d) OUG nr. 155/2024
e) Legea nr. 214/2024

18. (CM) (Cap. 9) Despre dovezile privind telemedicina, sunt corecte afirmațiile:

a) telemonitorizarea în insuficiența cardiacă a fost asociată cu reducerea mortalității de orice cauză (OR 0,84)
b) consultația la distanță folosită singură nu a adus beneficii în insuficiența cardiacă, într-o meta-analiză a bolii cardiovasculare
c) telemonitorizarea tensiunii a redus tensiunea sistolică cu zeci de mmHg
d) telestroke a avut rezultate similare cu tratamentul convențional, într-o meta-analiză pe 12.540 de pacienți
e) telepsihiatria a fost superioară consultului față în față în toate diagnosticele

19. (CS) (Cap. 10) După regula 11 din MDR, software-ul care furnizează informații folosite pentru decizii diagnostice sau terapeutice, fără riscurile care îl urcă într-o clasă superioară, este în clasa:

a) I
b) IIa
c) IIb
d) III
e) nu este dispozitiv medical

20. (CM) (Cap. 10, 13) Despre modelele de limbaj mari, datele prezentate în volum arată că:

a) participanții care au folosit un LLM au identificat afecțiunea relevantă în mai puțin de 34,5% din scenarii
b) 18% dintre referințele generate de GPT-4 nu existau, într-un studiu pe 636 de referințe
c) în notele clinice generate automat, rata halucinațiilor a fost de 1,47%
d) chatboturile populare au refuzat frecvent să răspundă la întrebări pe teme predispuse la dezinformare
e) scorul la examenele de licență garantează siguranța în consultație

21. (CS) (Cap. 11) Efectul juridic echivalent semnăturii olografe îl are, conform eIDAS:

a) semnătura electronică simplă
b) semnătura electronică avansată
c) semnătura electronică calificată
d) imaginea scanată a semnăturii
e) numele tastat la finalul unui e-mail

22. (CM) (Cap. 11) Despre criptografie și semnătura digitală, sunt corecte afirmațiile:

a) AES este un algoritm de criptare simetrică
b) funcția hash nu folosește cheie și nu permite reconstituirea documentului
c) la semnare se semnează amprenta documentului cu cheia privată
d) verificarea semnăturii cere cheia privată a semnatarului
e) TLS protejează datele stocate pe server

23. (CS) (Cap. 12) Un spital are 10 aplicații care comunică printr-un motor de interfață, în arhitectură în stea. Numărul de legături necesare este:

a) 10
b) 20
c) 45
d) 90
e) 100

24. (CS) (Cap. 12) Indicele de case-mix al unui spital este:

a) media ponderilor relative ale cazurilor externate într-o perioadă
b) numărul de zile de spitalizare împărțit la numărul de externări
c) numărul de paturi la 100.000 de locuitori
d) proporția reinternărilor la 30 de zile
e) numărul de grupe DRG folosite de spital

25. (CM) (Cap. 13) Un instrument de IA are sensibilitatea 0,80 și specificitatea 0,95. Sunt corecte afirmațiile:

a) valoarea predictivă pozitivă scade când prevalența din populația testată scade
b) sensibilitatea și specificitatea nu depind, în principiu, de prevalență
c) o arie de sub curba ROC de 0,90 garantează o valoare predictivă pozitivă de cel puțin 0,90
d) acuratețea poate înșela atunci când boala este rară
e) scorul F1 ține cont de adevărații negativi

PARTEA A II-A

Partea a II-a. Lucrări practice

LUCRAREA PRACTICĂ 1

Lucrarea practică 1. Calculatorul, sistemul de operare și spațiul de lucru colaborativ (Google Workspace)

Obiectiv

La sfârșitul lucrării, studentul își organizează fișierele de curs într-o structură de foldere cu nume consecvente, partajează un document cu drepturi minime, folosește istoricul versiunilor, activează autentificarea în doi pași pe contul propriu și explică de ce datele pacienților nu au ce căuta într-un cont personal de cloud. Toate exemplele de pacient din lucrare sunt fictive.

Instrumente

- Calculatorul din laborator, cu Windows 11, sau calculatorul personal (Windows, macOS, ChromeOS ori o distribuție Linux).
- Un browser actualizat (Chrome, Edge sau Firefox, versiunea curentă la 27.09.2026).
- Un cont Google personal sau contul instituțional, dacă facultatea îl pune la dispoziție. Google Drive, Docs și Sheets sunt aplicații web, fără număr de versiune afișat. Paginile de ajutor citate au fost consultate la 27.09.2026 [530,531].
- Opțional, un manager de parole de încredere [532].

L1.1 Calculatorul și fișierele: noțiuni minime

Un calculator are două niveluri. Componentele fizice (*hardware*) sunt procesorul, care execută instrucțiunile, memoria de lucru (RAM), care păstrează temporar datele programelor deschise, unitatea de stocare (SSD sau HDD), unde datele rămân și după oprire, și dispozitivele de intrare și ieșire. Programele (*software*) se împart în sistemul de operare și aplicații. Sistemul de operare gestionează resursele fizice, fișierele și utilizatorii. Aplicațiile, cum sunt procesorul de text sau programul de calcul tabelar, rulează deasupra lui. Tot sistemul de operare separă conturile utilizatorilor, astfel încât fiecare vede doar fișierele sale, și primește actualizări care corectează, între altele, vulnerabilități de securitate. Un calculator folosit în comun, cum este cel din laborator, cere deci două obiceiuri simple: deconectarea de la cont la plecare și evitarea salvării parolelor în browserul unui calculator folosit de mai multe persoane.

Fișierele sunt organizate într-un sistem ierarhic de foldere. Fiecare fișier are un nume și, de regulă, o extensie care arată formatul: `.docx`, `.pdf`, `.csv`. Formatul decide ce program poate deschide fișierul și cât de ușor poate fi citit peste zece ani. În medicină, alegerea formatului are consecințe practice. O imagine radiologică exportată ca JPEG pierde metadatele pe care le păstrează formatul DICOM, iar un tabel de studiu salvat numai în formatul unui program comercial poate deveni greu de deschis după schimbarea licenței. Standardul DICOM a fost creat pentru imagini și forme de undă, iar HL7 FHIR descrie datele clinice ca resurse XML sau JSON [15]. Semnalele fiziologice multicanal, precum EEG sau polisomnografia, se schimbă frecvent în

format EDF sau EDF+ [221]. Tabelul L1.1 rezumă formatele pe care studentul le va întâlni în acest volum.

Tabelul L1.1. Formate de fișiere întâlnite în activitatea medicală și în lucrările practice. Sursa: [15,221].

Format	Extensie	Utilizare tipică	Observație
Document text	.docx, .odt	scrisori, rapoarte, referate	editabil, se trimite ca PDF
Document final	.pdf	rezultate, documente semnate	aspect fix pe orice dispozitiv
Tabel	.xlsx, .ods	date de studiu, calcule	păstrează formule și formatare
Text delimitat	.csv	schimb de date între programe	text simplu, fără formule
Imagine generală	.png, .jpg	figuri, fotografii	JPEG comprimă cu pierderi
Imagistică medicală	.dcm (DICOM)	radiologie, CT, RM	include metadate despre pacient
Date clinice	.json, .xml (HL7 FHIR)	schimb între sisteme informatice	structurat pe resurse
Semnale	.edf (EDF, EDF+)	EEG, polisomnografie, ECG	multicanal, format deschis

Numele fișierelor trebuie să poată fi înțelese fără a deschide fișierul. Regula propusă în această lucrare este `AAAA-LL-ZZ_activitate_autor_vNN.extensie`, de exemplu `2026-10-06_LP01_Popescu_v02.docx`. Data scrisă în ordinea an-lună-zi face ca fișierele să se ordoneze cronologic atunci când sunt sortate după nume. Spațiile și diacriticele din nume pot crea probleme la transferul între sisteme, de aceea se evită. Versiunea se scrie la sfârșit, cu două cifre. Figura L1.1 arată o structură de foldere pentru semestrul I.

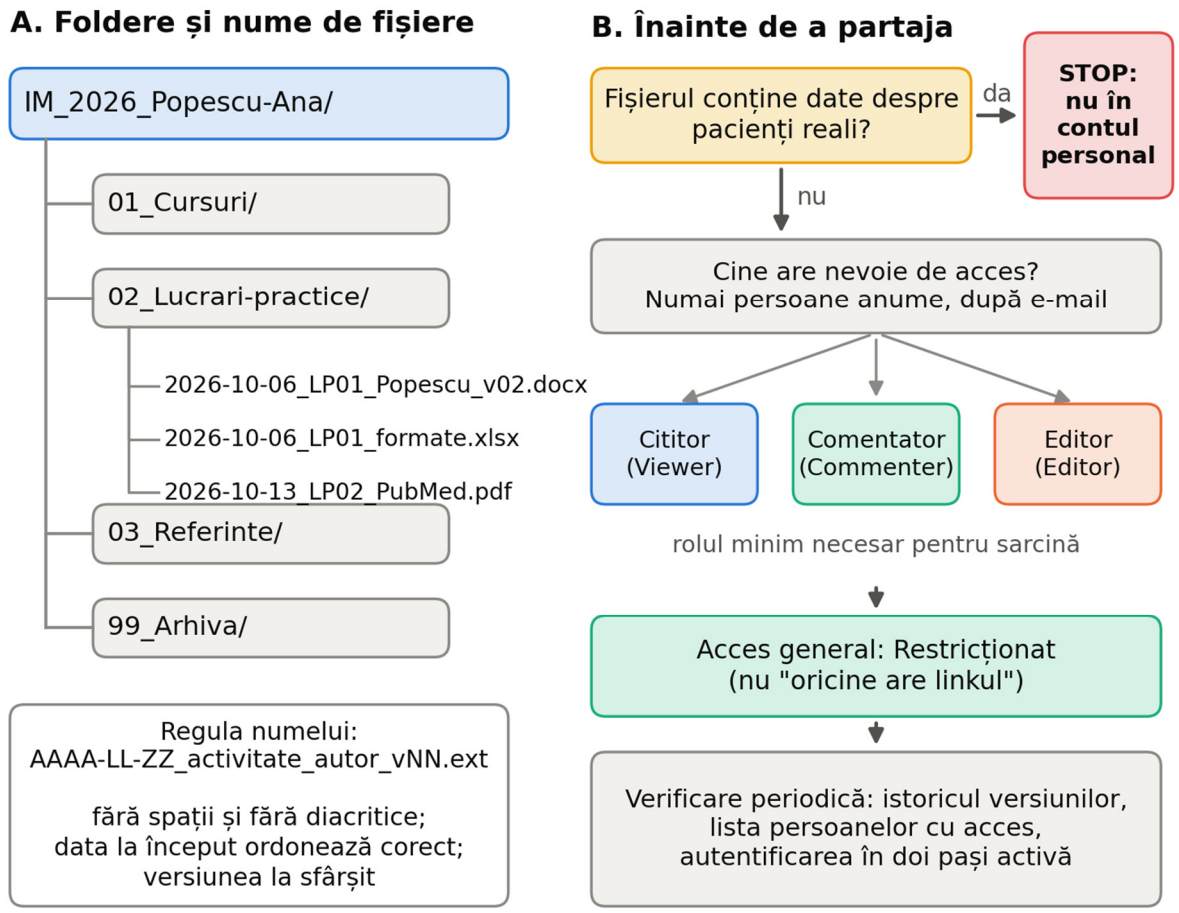


Figura L1.1. Organizarea fișierelor de curs (A) și decizia de partajare (B). Rolurile și opțiunile de acces sunt cele din Google Drive [530].

L1.2 Partajare, versiuni și securitatea contului

Google Drive oferă patru roluri. Cititorul (*Viewer*) poate vedea și descărca fișierul. Comentatorul (*Commenter*) poate în plus să comenteze. Editorul (*Editor*) poate modifica și partaja fișierul, dar nu poate schimba proprietarul. Proprietarul (*Owner*) are toate drepturile [530]. Separat de persoanele adăugate nominal, există accesul general. În varianta "Restricționat", doar persoanele adăugate pot deschide fișierul. În varianta "Oricine are linkul", fișierul poate fi folosit de oricine primește linkul, fără autentificare [530]. Principiul de lucru este rolul minim necesar: cine doar citește primește rol de cititor.

Istoricul versiunilor arată cine a modificat documentul și când. Pentru a vedea versiunile anterioare este nevoie de drept de editare. O versiune poate primi un nume (cel mult 40 de versiuni numite într-un document și 15 într-o foaie de calcul) și poate fi restaurată [531]. Aceeași pagină avertizează că unele revizii pot fi comasate automat, deci istoricul nu înlocuiește copiile de siguranță [531].

Contul care găzduiește fișierele trebuie protejat. Google recomandă parole de cel puțin 12 caractere, diferite pentru fiecare cont important, fără date personale ușor de ghicit, și sugerează folosirea unui manager de parole de încredere [532]. Ghidul american NIST SP 800-63B-4, publicat în 2025, merge mai departe. Parolele folosite ca unic factor de autentificare trebuie să aibă minimum 15 caractere, iar cele folosite împreună cu un al doilea factor minimum 8. Ghidul interzice regulile de compoziție impuse (de tipul "obligatoriu o cifră și un simbol") și schimbarea periodică forțată a parolei, dar cere schimbarea ei când există indicii de compromitere. Verificatorii trebuie să permită managerele de parole și completarea automată, iar lipirea parolei din clipboard este recomandată [445]. O frază lungă, ușor de memorat și folosită într-un singur loc, este deci o alegere bună.

Autentificarea în doi pași adaugă un al doilea factor, util dacă parola a fost furată. Google oferă mai multe variante: notificări pe telefon, chei de acces (*passkeys*) și chei de securitate, care protejează și împotriva înșelătoriilor de tip *phishing*, aplicații de autentificare cu coduri unice, coduri prin SMS sau apel și coduri de rezervă de opt cifre, care se păstrează într-un loc sigur [533].

Securitatea nu este o problemă teoretică pentru spitale. Între 2016 și 2021, în Statele Unite au fost raportate 374 de atacuri de tip *ransomware* asupra furnizorilor de servicii medicale, care au expus datele de sănătate a aproape 42 de milioane de pacienți. Numărul anual de atacuri a crescut de peste două ori, de la 43 la 91, iar 44,4% dintre atacuri au perturbat îngrijirea pacienților [183]. În același interval, sistemele afectate au fost tot mai rar restaurate din copii de siguranță [183]. O recenzie sistematică a analizat comportamentele umane care deschid breșe de securitate în instituțiile medicale, inclusiv vulnerabilitatea personalului la atacurile de inginerie socială [442].

Copiile de siguranță (*backup*) se fac după o regulă practică ușor de reținut, numită 3-2-1: trei copii ale datelor, pe două tipuri diferite de suport, dintre care una păstrată în alt loc. Agenția americană pentru securitate cibernetică recomandă ca măcar o copie a datelor critice să fie păstrată offline și criptată, iar restaurarea să fie testată regulat, deoarece multe variante de *ransomware* caută și șterg sau criptează copiile accesibile din rețea [534]. Pentru student, varianta minimă este: fișierele în Drive, o copie pe calculator și o copie pe un disc extern ținut deconectat. Sincronizarea automată nu ține loc de copie de siguranță. Dacă un fișier este șters din greșeală sau criptat de un program rău intenționat pe calculator, modificarea se poate propaga în cloud, iar copia sincronizată devine la fel de inutilizabilă ca originalul.

Ultima regulă este cea mai importantă pentru un viitor medic. Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) definește datele privind sănătatea drept date cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane, inclusiv prestarea de servicii medicale. Ele fac parte din categoriile speciale, a căror prelucrare este interzisă în afara excepțiilor prevăzute la articolul 9 [118]. Operatorul, de exemplu spitalul, trebuie să aplice măsuri tehnice și organizatorice adecvate (articolul 32) și poate lucra cu un furnizor de servicii numai pe baza unui contract care îl obligă pe acesta să protejeze datele (articolul 28) [118]. Contul personal al unui student sau al unui medic nu intră sub acest cadru. De aceea, fotografiile unor documente medicale, listele de pacienți sau imaginile de pe monitorul din salon nu se urcă niciodată într-un cloud personal, chiar dacă folderul este "privat". Capitolul 5 detaliază aceste reguli.

Desfășurare

1. **Componentele calculatorului.** Pe calculatorul din laborator se deschide Setări > Sistem > Despre (Windows 11) sau "Despre acest Mac" (macOS). Se notează în documentul de lucru tipul procesorului, memoria RAM, capacitatea de stocare și versiunea sistemului de operare.
2. **Extensiile fișierelor.** În Explorer se activează afișarea extensiilor (meniul Vizualizare > Afișare, opțiunea pentru extensiile numelor de fișiere). Se identifică trei fișiere cu extensii diferite și programul asociat fiecăruia.
3. **Structura de foldere.** În Google Drive se creează folderul `IM_2026_Nume-Prenume` și, în interior, subfolderele `01_Cursuri`, `02_Lucrari-practice`, `03_Referinte` și `99_Arhiva`, ca în figura L1.1.
4. **Primul document.** În `02_Lucrari-practice` se creează un document Google Docs numit după regula din secțiunea L1.1, de exemplu `2026-10-06_LP01_Popescu_v01`. În el se trec răspunsurile de la pașii 1 și 2.
5. **Foaia de calcul.** În același folder se creează o foaie Google Sheets cu tabelul L1.1 completat cu încă două formate găsite de student (de exemplu, formatul unei aplicații de telefon pentru ECG). Pentru fiecare se notează sursa informației.
6. **Partajarea cu rol minim.** Documentul se partajează cu un coleg ca Comentator și cu cadrul didactic ca Cititor, prin butonul Partajați (*Share*). Accesul general rămâne Restricționat. Studentul verifică apoi, într-o fereastră privată a browserului și fără autentificare, că linkul nu deschide documentul.
7. **Comentariu și răspuns.** Colegul adaugă un comentariu la un paragraf, iar autorul răspunde și marchează comentariul ca rezolvat.
8. **Istoricul versiunilor.** Autorul face trei modificări succesive. Deschide istoricul versiunilor (butonul din dreapta sus care arată ultima editare), denumește versiunea curentă "după comentarii", apoi restaurează o versiune anterioară și revine la ultima [531]. Se notează ce informații apar pentru fiecare versiune.
9. **Autentificarea în doi pași.** Pe contul propriu, din secțiunea de securitate a contului Google, studentul verifică dacă autentificarea în doi pași este activă și, dacă nu, o activează, alegând o metodă diferită de SMS atunci când este posibil [533]. Codurile de rezervă se păstrează în afara calculatorului. Nicio parolă sau cod nu se scrie în documentul de lucru.
10. **Parola.** Studentul compară regulile de parolă ale unui serviciu pe care îl folosește cu recomandările NIST (lungime, fără reguli de compoziție, fără schimbare periodică forțată) și notează două diferențe [445].

11. **Planul de backup.** Se descrie, în cinci rânduri, planul personal 3-2-1 pentru folderul de curs: unde sunt cele trei copii, pe ce suporturi și cât de des se actualizează. Se descarcă o copie a documentului în format PDF și una în format DOCX în folderul local de arhivă.
12. **Scenariu GDPR (fictiv).** Un rezident vrea să fotografieze foaia de observație a pacientului fictiv "I.P., 67 de ani" ca să o discute seara cu un coleg, prin Drive. Studentul scrie trei motive pentru care acest lucru nu este permis și propune o alternativă corectă (de exemplu, discuția în spital, pe sistemul instituției, sau un caz complet anonimizat, fără detalii identificabile).

Ce se predă

Se predă linkul la folderul `IM_2026_Nume-Prenume`, partajat cu cadrul didactic ca Cititor, cu acces general Restricționat. Folderul conține documentul de lucru și foaia de calcul. Nu se predau capturi de ecran cu date ale contului personal. Barem orientativ, 10 puncte:

- structura de foldere și numele fișierelor după regulă (2 p).
- răspunsurile la pașii 1, 2 și tabelul de formate completat, cu surse (2 p).
- partajarea corectă: roluri minime, acces Restricționat, verificarea în fereastra privată (2 p).
- istoricul versiunilor: versiune denumită, restaurare descrisă (1 p).
- comparația parolă și NIST și confirmarea autentificării în doi pași, fără coduri (1 p).
- planul de backup și scenariul GDPR argumentat (2 p).

La examenul practic se poate cere refacerea pașilor 3, 6 și 8 pe un document nou, în 10 minute.

Varianta fără rețea

Dacă internetul sau conturile nu sunt disponibile, lucrarea se face local. Structura de foldere se creează în Explorer, pe discul calculatorului, iar documentele se scriu în LibreOffice Writer și Calc sau în Microsoft Word și Excel. Versiunile se păstrează manual, prin salvarea succesivă a fișierelor `_v01`, `_v02`, `_v03`, iar la pasul 8 studentul compară două versiuni cu funcția de comparare a documentelor din procesorul de text. Partajarea se simulează pe hârtie: pentru trei persoane (coleg, cadru didactic, pacient fictiv) se completează un tabel cu rolul acordat și motivul. Copia de siguranță se face pe un stick USB, iar pașii 9 și 10 se discută pe baza secțiunii L1.2. Folderul se predă pe stick sau se încarcă ulterior, când rețeaua revine.

LUCRAREA PRACTICĂ 2

Lucrarea practică 2. Informația medicală pe web: căutare și evaluarea calității

Obiectiv

Studentul transformă o întrebare clinică într-o căutare PubMed structurată (PICO, MeSH, operatori, filtre), salvează și exportă rezultatele, apoi evaluează critic trei tipuri de surse: un articol Wikipedia, o pagină web pentru pacienți și răspunsul unui chatbot, comparat cu un ghid de practică. Întrebarea clinică și pacientul din exemple sunt fictive.

Instrumente

- PubMed, motorul de căutare gratuit al Bibliotecii Naționale de Medicină a SUA, și ghidul său de utilizare, consultate la 27.09.2026 [39,41].
- MeSH Browser, pentru verificarea descriptorilor și a sinonimelor [535].
- Wikipedia, în limba română și în limba engleză.
- Un chatbot generalist disponibil gratuit la data lucrării. Se notează numele și versiunea afișată de aplicație.
- Google Sheets sau un alt program de calcul tabelar, pentru lista de verificare din tabelul L2.1.

L2.1 De la întrebarea clinică la interogare

O căutare bună începe cu o întrebare bine formulată. Formatul PICO descompune întrebarea în populație (*Population*), intervenție (*Intervention*), comparator (*Comparator*) și rezultat (*Outcome*). El este util ca punct de plecare, dar nu garantează singur o căutare eficientă. O analiză din 2021 arată că dovezile privind eficiența lui didactică sunt limitate și recomandă să nu fie folosit ca instrument exclusiv, ci împreună cu evaluarea critică a întregului proces [536].

Exemplul folosit în lucrare este fictiv: "La adulții cu hipertensiune arterială, monitorizarea tensiunii de la distanță, comparativ cu îngrijirea uzuală, scade valorile tensiunii arteriale?" Fiecărui element PICO îi corespunde un concept de căutare. Pentru fiecare concept se caută în MeSH Browser descriptorul potrivit: Hypertension, Telemedicine, Blood Pressure [535]. MeSH are o structură ierarhică, iar căutarea după un descriptor include automat termenii subordonați, prin explozie. Sinonimele (*entry terms*) arată cum mai este numit conceptul în literatură [13].

Articolele foarte recente pot să nu fie încă indexate cu MeSH. De aceea, fiecare concept se exprimă și prin cuvinte din titlu și rezumat, legate cu OR de descriptor. Conceptele se leagă apoi între ele cu AND. Operatorii se scriu cu majuscule, parantezele stabilesc ordinea, asteriscul trunchiază termenul (după cel puțin patru litere), iar ghilimelele cer o expresie exactă [41]. Pentru exemplul de mai sus, interogarea devine:

```
("Hypertension"[Mesh] OR hypertens*[tiab]) AND ("Telemedicine"[Mesh] OR telemonitor*[tiab] OR "home blood pressure"[tiab]) AND ("Blood Pressure"[Mesh] OR "blood pressure"[tiab])
```

La 27 septembrie 2026, primul concept singur a returnat 669.982 de înregistrări, al doilea 63.552, al treilea 546.995, iar combinația celor trei 3.010 [39]. Filtrul pentru recenzii sistematice și metaanalize a redus rezultatul la 131 de înregistrări, iar limitarea suplimentară la anii 2021-2026 la 73. Studiile randomizate controlate din 2021-2026 au fost 123 [39]. Numerele se vor schimba în timp, de aceea fiecare student își notează propriile valori și data căutării.

De ce nu ajunge o simplă căutare de tip Google? Motoarele generale folosesc căutarea parțială: acceptă câteva cuvinte și ordonează documentele după cât de bine se potrivesc cu ele. Bazele bibliografice permit, în plus, căutarea exactă, cu seturi combinate prin operatori booleeni și cu atribute precum tipul publicației [13]. Chiar și când primește o frază obișnuită, PubMed încearcă să potrivească pe rând cuvintele cu descriptori MeSH, titluri de reviste, expresii frecvente și nume de autori, iar ce rămâne nepotrivit caută ca text liber [13]. Traducerea exactă a interogării se vede în pagina Advanced, la secțiunea de istoric și detalii ale căutării. Merită verificată de fiecare dată, pentru că arată ce a înțeles de fapt sistemul. Funcția Clinical Queries aplică, peste termenii utilizatorului, strategii validate pentru întrebări de terapie, diagnostic, efecte nocive și prognostic [13]. În versiunea actuală a PubMed, recenziile sistematice nu mai fac parte din Clinical Queries și se caută cu filtrul pentru tipul de articol [41].

Ce se face cu rezultatele? Istoricul căutărilor din pagina Advanced păstrează ultimele 100 de interogări și expiră după 8 ore de inactivitate. Salvarea permanentă a căutării și alertele prin e-mail cer un cont My NCBI. Citările se exportă cu Send to > Citation manager, într-un fișier `.nbib` (cel mult 10.000 de citări), compatibil cu multe programe de gestionare a referințelor [41]. Ordonarea implicită, Best Match, folosește un algoritm de relevanță, iar ordonarea după dată rămâne disponibilă [41].

Rezultatele nu au aceeași greutate. Ierarhia dovezilor pune recenziile sistematice și metaanalizele deasupra studiilor randomizate, iar pe acestea deasupra studiilor observaționale, a seriilor de cazuri și a opiniei experților. Ierarhia orientează lectura, dar nu scutește de evaluarea critică a fiecărui articol [42]. Figura L2.1 rezumă întregul flux.

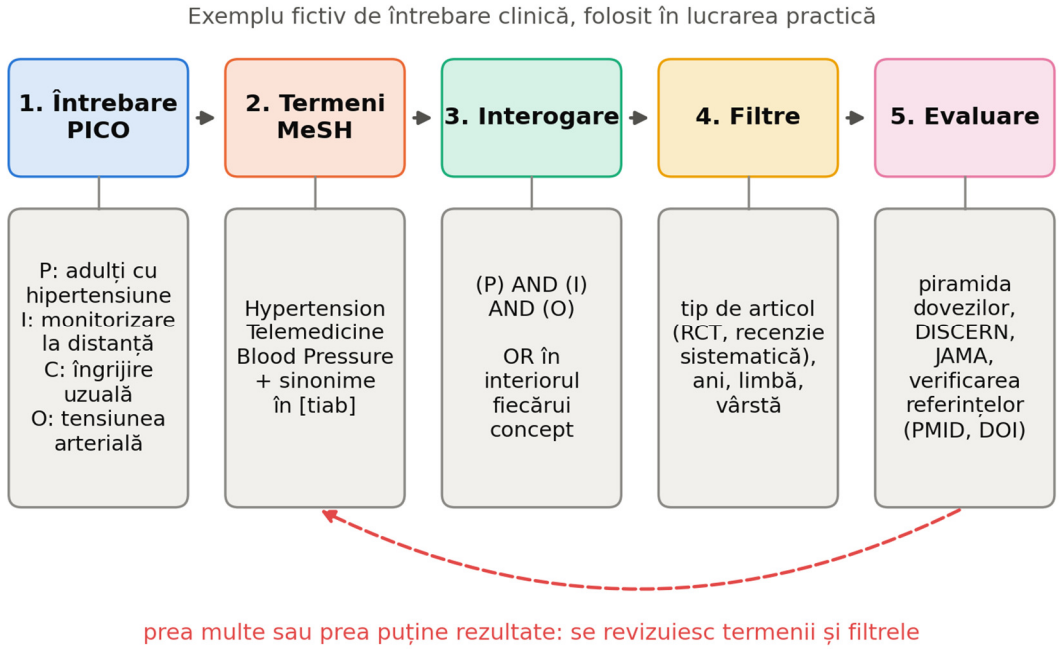


Figura L2.1. Fluxul de lucru de la întrebarea clinică la evaluarea surselor. Exemplu fictiv. Sintaxa după [41].

L2.2 Wikipedia: punct de plecare, nu sursă de citat

Wikipedia este una dintre cele mai vizitate pagini din lume. Versiunea în limba engleză conține peste 45.000 de articole medicale, accesate de aproape 1,6 miliarde de ori pe an [537]. Calitatea lor variază. Un studiu pe cele mai citite 1.000 de articole de sănătate din Wikipedia în limba engleză a găsit o calitate comparabilă între articolele despre afecțiuni specifice femeilor și cele specifice bărbaților [537]. Diferențele între limbi pot fi însă mari. Articolul despre accidentul vascular cerebral exista în 23 dintre cele 30 de limbi cele mai vorbite, conținutul varia mult de la o limbă la alta, iar trei versiuni prezentau corticosteroizii ca tratament al accidentului vascular. Scorul de calitate a fost corelat pozitiv cu numărul de referințe din articol [538].

Concluzia practică: Wikipedia poate fi folosită pentru orientare, pentru terminologie și pentru lista de referințe de la final. Referințele se deschid și se verifică. În lucrările de facultate se citează sursa primară sau ghidul, nu enciclopedia.

L2.3 Instrumente de evaluare a informației pentru pacienți

Două instrumente apar frecvent în studiile despre calitatea informației medicale online. DISCERN evaluează calitatea informației de sănătate, cu un scor total care poate ajunge la 80 de puncte. Criteriile JAMA verifică patru elemente: autorul, atribuirea surselor, declararea conflictelor de interese și data actualizării [539,540].

Rezultatele aplicării lor sunt, de regulă, modeste. Într-un studiu pe 65 de pagini web în limba arabă despre implanturile dentare, doar 3 pagini (4,5%) au obținut un scor DISCERN ridicat, iar doar 5 (7,6%) au îndeplinit toate criteriile JAMA. Cele mai frecvente lipsuri au fost atribuirea surselor și numele autorului [539]. Același tip de evaluare poate fi aplicat răspunsurilor unui chatbot. Pentru 24 de întrebări formulate pe baza ghidului european de imunoterapie cu alergeni, răspunsurile ChatGPT-4 au avut calitate "acceptabilă" după DISCERN, dar scoruri JAMA de 0-1, deoarece lipseau autorul, sursele, declarațiile și data. Textele cereau un nivel de lectură universitar [540].

L2.4 Răspunsul unui chatbot, comparat cu ghidul

Chatboții răspund fluent, dar trebuie verificați față de o sursă de referință. Un studiu din 2025 a transformat 28 de recomandări dintr-un ghid internațional pentru angioedemul ereditar în întrebări adresate a patru modele (ChatGPT, Gemini, Perplexity, Copilot). Doi clinicieni au notat acuratețea, adecvarea, claritatea și fiabilitatea referințelor. ChatGPT și Gemini au obținut scoruri mediane de 5 din 5 la acuratețe și adecvare, față de 3 pentru celelalte două modele. Când li s-a cerut explicit să indice sursele, consecvența răspunsurilor s-a îmbunătățit [541].

Pentru ca o astfel de comparație să poată fi reprodusă, trebuie documentat modul de lucru. Ghidul de raportare CHART, publicat în 2025 pentru studiile care evaluează sfaturile de sănătate oferite de chatboți, are 12 itemi și 39 de subitemi. Printre ei se află identificarea modelului, formularea instrucțiunilor (*prompt*), strategia de interogare și modul de evaluare a performanței [542]. Lucrarea practică preia, simplificat, aceeași logică: se notează modelul, data, textul exact al întrebării și răspunsul complet.

Tabelul L2.1. Listă de verificare pentru o sursă de informație medicală găsită pe web sau produsă de un chatbot. Sursa: adaptat după [42,539,540,542].

Criteriu	Întrebarea de verificare	Da / Nu / Parțial
Autor	Este numit autorul și are calificare relevantă?	
Surse	Sunt citate surse verificabile (PMID, DOI, ghid)?	
Referințe reale	Fiecare referință există și spune ce i se atribuie?	
Actualitate	Este afișată data și are cel mult 5 ani?	
Conflicte de interese	Sunt declarate finanțarea și interesele comerciale?	
Nivel de dovadă	Se sprijină pe recenzii sistematice, RCT sau ghiduri?	
Concordanță cu ghidul	Recomandarea coincide cu ghidul în vigoare?	
Echilibru	Sunt prezentate și riscurile, și alternativele?	
Documentare (chatbot)	Sunt notate modelul, data și textul întrebării?	

Desfășurare

1. **Întrebarea.** Fiecare student primește sau alege o întrebare clinică fictivă și o scrie în format PICO, într-un document denumit după regula din lucrarea practică 1.
2. **Descriptorii MeSH.** Pentru fiecare element PICO se caută descriptorul în MeSH Browser. Se notează descriptorul, două sinonime (*entry terms*) și poziția în arbore.
3. **Căutarea pe concepte.** În PubMed se caută separat fiecare concept, ca descriptor MeSH OR termeni în [tiab]. Se notează numărul de rezultate.
4. **Combinarea.** În Advanced > History se combină conceptele cu AND, folosind numerele seturilor (de exemplu `#1 AND #2 AND #3`). Se notează numărul de rezultate și data.
5. **Filtrele.** Se aplică, pe rând, filtrul pentru recenzii sistematice și metaanalize, apoi pentru studii randomizate, apoi intervalul ultimilor 5 ani. Se notează efectul fiecărui filtru.
6. **Salvarea și exportul.** Studentul care are cont My NCBI salvează căutarea. Toți studenții exportă primele 10 rezultate relevante prin Send to > Citation manager și importă fișierul `.nbib` într-un program de gestionare a referințelor sau, în lipsa lui, deschid fișierul într-un editor de text și identifică câmpurile PMID, TI și AU.
7. **Un articol-cheie.** Se alege o recenzie sistematică recentă din rezultate. Se notează tipul de studiu, anul, numărul de studii incluse și concluzia principală, citită din rezumat.
8. **Wikipedia.** Se deschide articolul despre boala din întrebare în limba română și în limba engleză. Se compară lungimea, data ultimei modificări și numărul de referințe. Se verifică dacă două referințe din articol există în PubMed.
9. **O pagină pentru pacienți.** Se alege prima pagină în limba română returnată de un motor de căutare general pentru boala respectivă și se aplică lista de verificare din tabelul L2.1.
10. **Chatbotul.** Se adresează chatbotului întrebarea PICO, fără niciun fel de date reale de pacient, cu cererea explicită de a indica sursele. Se copiază integral răspunsul, se notează modelul, data și textul întrebării [542].

11. **Verificarea față de ghid.** Se compară recomandarea chatbotului cu concluzia recenziei sistematice alese la pasul 7 și cu un ghid de practică indicat de cadrul didactic. Fiecare referință dată de chatbot se caută în PubMed sau după DOI și se clasifică: existentă și corectă, existentă dar greșit descrisă, inexistentă.
12. **Sinteza.** Studentul scrie un paragraf de cel mult 150 de cuvinte despre sursa pe care ar recomanda-o unui pacient și sursa pe care ar folosi-o într-un referat, cu argumente din lista de verificare.

Ce se predă

Se predă un singur document (Google Docs sau PDF) care conține: întrebarea PICO, tabelul cu descriptorii MeSH, interogarea finală copiată exact din PubMed, numărul de rezultate la fiecare pas, cu data, fișierul `.nbib` sau lista celor 10 citări, lista de verificare completată pentru pagina web și pentru chatbot, rezultatul verificării referințelor și paragraful de sinteză. Barem orientativ, 10 puncte:

- întrebare PICO clară și descriptori MeSH corecți (2 p).
- interogare corectă sintactic, cu OR în interiorul conceptelor și AND între ele (2 p).
- filtre aplicate și documentate, export realizat (1 p).
- evaluarea Wikipedia și a paginii web cu lista de verificare (2 p).
- răspunsul chatbotului documentat, comparat cu ghidul, referințe verificate una câte una (2 p).
- sinteză argumentată (1 p).

La examenul practic se poate cere construirea unei interogări pentru o întrebare nouă și clasificarea a trei referințe date.

Varianta fără rețea

Fără acces la internet, lucrarea se desfășoară pe materiale pregătite de cadrul didactic. Studenții primesc pe hârtie sau pe stick o întrebare PICO, un extras din MeSH cu descriptori și sinonime și o listă de 20 de citări exportate anterior din PubMed, cu tipul publicației. Ei construiesc interogarea pe hârtie și stabilesc ce citări ar fi păstrate de fiecare filtru. Pentru evaluare primesc tipărite un articol Wikipedia, o pagină pentru pacienți și un răspuns de chatbot salvat anterior, împreună cu ghidul de referință, și aplică lista de verificare din tabelul L2.1. Verificarea referințelor se face ulterior, când rețeaua este disponibilă.

LUCRAREA PRACTICĂ 3

Lucrarea practică 3. Formulare electronice de colectare a datelor: Google Forms și Epi Info

Obiectiv

Studentul proiectează, testează și folosește un formular electronic de colectare a datelor pentru un studiu fictiv, apoi transformă răspunsurile într-un tabel descriptiv. La final, el trebuie să poată:

- să scrie dicționarul de date al unui studiu mic, cu tipul, unitatea și valorile permise ale fiecărei variabile
- să configureze în Google Forms reguli de validare și ramificarea chestionarului în funcție de răspuns
- să organizeze un test pilot și să corecteze formularul pe baza lui
- să exporte răspunsurile în Google Sheets, să curețe datele și să documenteze fiecare corectură
- să construiască un tabel descriptiv simplu cu un tabel pivot
- să explice de ce formularul nu conține nume, CNP sau adrese de e-mail

Lucrarea aplică noțiunile din capitolul 3 (dicționarul de date, validarea la intrare, calitatea datelor, instrumentele de colectare electronică). Partea de prelucrare în foaia de calcul continuă tradiția aplicațiilor practice ale disciplinei: protocolul din [6] este reluat și actualizat pentru Google Sheets 2026, iar exercițiile de la care a pornit se regăsesc în volumul din 2010 [5]. Partea nouă este colectarea datelor direct printr-un formular electronic, cu reguli de validare stabilite înainte de culegere.

Studiul fictiv. "Screeningul tensiunii arteriale la studenții anului I" este un scenariu didactic. Datele se generează prin joc de rol între colegi (valorile se inventează în limite plauzibile sau se folosesc măsurători făcute în sala de lucrări, fără legătură cu identitatea persoanei). Nicio valoare nu se interpretează clinic. Pentru context: OMS definește hipertensiunea ca tensiune sistolică de cel puțin 140 mmHg și/sau diastolică de cel puțin 90 mmHg, măsurată în două zile diferite [543]. O singură sesiune de screening poate semnala, deci, doar o "valoare crescută la screening", nu un diagnostic.

Instrumente

Toate instrumentele sunt gratuite. Adresele au fost verificate la 27.09.2026.

- **Google Forms** (https://forms.google.com), aplicație web, versiunea curentă la data accesării. Necesită un cont Google. Documentația oficială descrie regulile de validare a răspunsurilor [123], secțiunile și saltul în funcție de răspuns [124], legarea formularului de o foaie de calcul [125] și descărcarea răspunsurilor în format CSV [128].
- **Google Sheets** (https://sheets.google.com), aplicație web, pentru curățarea datelor și tabelul pivot [544]. Microsoft Excel sau LibreOffice Calc pot înlocui Google Sheets pentru fișierul CSV.

- **Epi Info 7 pentru Windows** (https://www.cdc.gov/epiinfo/), variantă alternativă, fără cont online. CDC precizează că dezvoltarea și asistența tehnică au fost întrerupte din septembrie 2025, iar versiunea desktop rămânea funcțională pe Windows 11 la acea dată [127]. Programul se folosește aici numai didactic.

Desfășurare

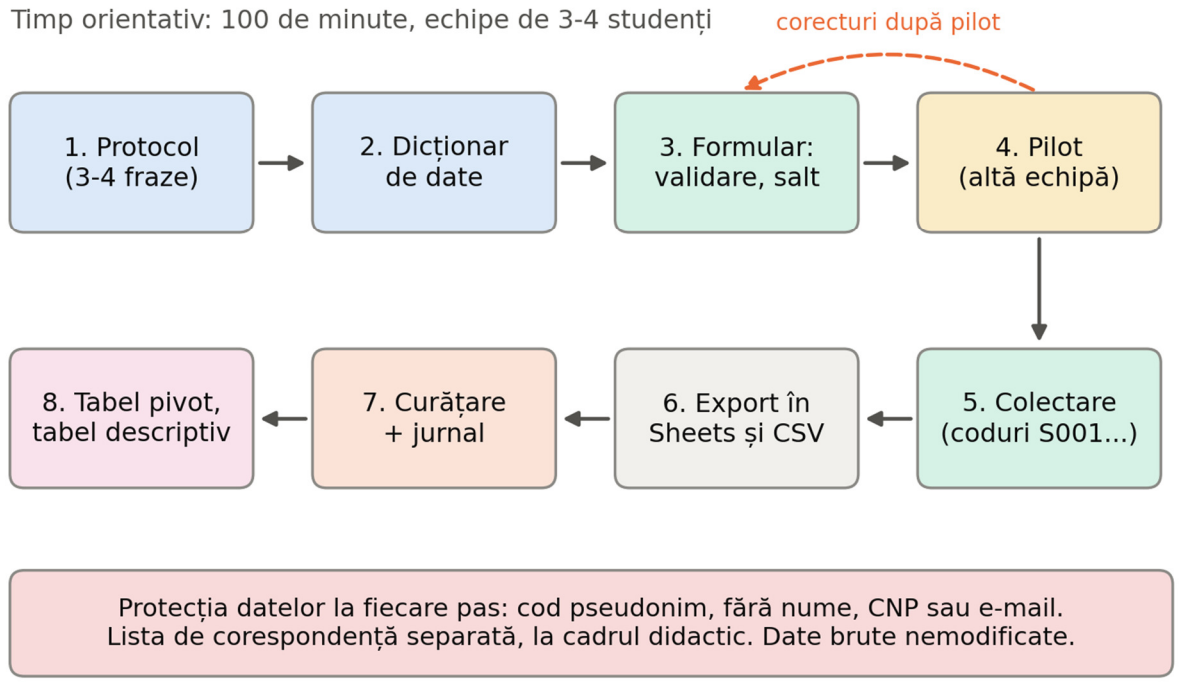


Figura L3.1. Fluxul lucrării practice 3: de la protocol și dicționarul de date la formular, pilot, colectare, export, curățare și tabelul descriptiv. Protecția datelor (pseudonimizare, fără identificatori direcți) se aplică la fiecare pas. Schemă originală.

Figura L3.1 rezumă pașii. Timpul orientativ este de 100 de minute: 25 pentru protocol și dicționarul de date, 30 pentru formular și pilot, 15 pentru colectare, 30 pentru export, curățare și analiză. Studenții lucrează în echipe de 3-4.

L3.1 Protocolul și dicționarul de date

1. Echipa scrie, în 3-4 fraze, protocolul studiului fictiv: populația (studenți din anul I, 18 ani sau peste), variabila principală (tensiunea arterială), variabilele secundare (vârstă, sex, înălțime, greutate, fumat, activitate fizică, istoric familial de hipertensiune) și regula de calcul. Protocolul fictiv al lucrării prevede trei citiri în poziție șezândă, la 1-2 minute distanță, și folosirea mediei ultimelor două.
2. Fiecare participant primește un cod pseudonim de forma S001, S002 și așa mai departe, dintr-o listă separată păstrată de cadrul didactic. Lista de corespondență nu se introduce niciodată în formular.
3. Echipa completează dicționarul de date după modelul din tabelul L3.1. Pentru fiecare variabilă se stabilesc numele scurt (fără spații și fără diacritice, pentru compatibilitate cu programele statistice), eticheta completă, tipul, unitatea, valorile permise și codul pentru valoare lipsă.

Tabelul L3.1. Extras din dicționarul de date al studiului fictiv și regula corespunzătoare din Google Forms. Date fictive.

Variabilă	Etichetă și unitate	Tip	Valori permise	Regulă în Google Forms
cod	Cod pseudonim participant	Text	S urmat de 3 cifre	Expresie regulată: ^S[0-9]{3}$
varsta	Vârsta (ani împliniți)	Numeric întreg	18-40	Număr între 18 și 40
sex	Sexul	Nominal	F, M, nespecificat	Alegere multiplă
fumator	Fumează în prezent	Nominal	da, nu	Alegere multiplă cu salt
tas2, tas3	TA sistolică, citirile 2 și 3 (mmHg)	Numeric întreg	70-250	Număr între 70 și 250
tad2, tad3	TA diastolică, citirile 2 și 3 (mmHg)	Numeric întreg	40-150	Număr între 40 și 150
act_fiz	Zile cu activitate fizică de 30 min pe săptămână	Ordinal	0-7	Listă derulantă 0-7

Intervalele din tabel sunt reguli de plauzibilitate pentru exercițiu, nu praguri clinice. Ele trebuie să fie suficient de largi pentru a nu respinge valori reale neobișnuite și suficient de strânse pentru a prinde erorile de tastare (de exemplu, 1280 în loc de 128).

L3.2 Construirea formularului în Google Forms

1. Se creează un formular nou cu titlul studiului și o descriere scurtă: scopul didactic, faptul că datele sunt fictive și că nu se cer date de identificare.
2. În setări, la secțiunea Răspunsuri, colectarea adreselor de e-mail rămâne dezactivată. Documentația arată că formularul poate colecta adrese verificate sau introduse de respondent [128], opțiuni care nu au ce căuta într-un studiu anonim.
3. Prima întrebare este o casetă de bifat pentru acordul de participare la exercițiu. Se marchează ca obligatorie.
4. Se adaugă întrebările în ordinea din dicționarul de date. Pentru fiecare întrebare cu răspuns scurt numeric se activează validarea răspunsului, cu regula "Număr" și "între" [123]. Mesajul de eroare personalizat spune exact ce se așteaptă ("Introduceți TA sistolică în mmHg, între 70 și 250").
5. Pentru codul pseudonim se folosește validarea prin expresie regulată [123]. Expresia `^S[0-9]{3}$` acceptă doar litera S urmată de exact trei cifre.
6. **Ramificarea.** Întrebarea "Fumați în prezent?" se pune la final de secțiune. Din meniul întrebării se alege saltul la secțiune în funcție de răspuns ("Go to section based on answer" în interfața în limba engleză). Răspunsul "da" trimite la o secțiune cu numărul de țigări pe zi, iar răspunsul "nu" trimite direct la secțiunea de măsurători [124]. Ramificarea funcționează numai pentru întrebările cu alegere multiplă și cu listă derulantă [124].
7. Variabilele nominale se introduc ca alegere multiplă, nu ca text liber. Astfel "F", "f", "fem." și "feminin" nu mai pot apărea în același fișier.
8. Toate întrebările care corespund variabilei principale sunt marcate obligatorii.

L3.3 Testul pilot

1. Fiecare echipă trimite linkul formularului altei echipe, care îl completează de 3-5 ori, inclusiv cu valori greșite intenționat (o vârstă de 17 ani, o tensiune de 1280, un cod "s1").
2. Echipa-pilot notează timpul de completare, întrebările ambigue și erorile pe care formularul nu le-a oprit.
3. Autorii corectează formularul. Dacă o regulă de validare a respins o valoare corectă, intervalul se lărgește și modificarea se notează în dicționarul de date.
4. Răspunsurile din pilot se șterg înainte de colectarea propriu-zisă. Se păstrează o notă scurtă cu modificările făcute.

L3.4 Colectarea și exportul

1. Fiecare student completează formularul pentru 3-5 "participanți" fictivi, folosind codurile primite.
2. În fila Răspunsuri, formularul se leagă de o foaie Google Sheets nouă. Foaia primește automat răspunsurile sub formă de tabel [125].
3. La final se oprește primirea răspunsurilor și se descarcă o copie CSV a tuturor răspunsurilor, ca arhivă a datelor brute [128]. Fișierul brut nu se mai modifică.

L3.5 Curățarea datelor în Google Sheets

Curățarea se face pe o copie a foii de răspunsuri, niciodată pe datele brute. Fiecare corectură se trece într-o foaie separată, "Jurnal", cu codul participantului, variabila, valoarea veche, valoarea nouă și motivul.

1. Se redenumesc coloanele cu numele scurte din dicționarul de date (cod, varsta, sex și așa mai departe).
2. **Duplicate.** Într-o coloană auxiliară se numără de câte ori apare fiecare cod: `=COUNTIF(B:B, B2)`. Orice valoare mai mare decât 1 indică o dublă completare, care se analizează (se păstrează, de regulă, prima înregistrare completă).
3. **Valori lipsă.** Pentru fiecare coloană se calculează numărul de celule goale cu `COUNTBLANK`. Proporția valorilor lipsă se trece în raport.
4. **Valori în afara intervalului.** Deși formularul a validat intervalele, se verifică minimul și maximul fiecărei variabile numerice cu `MIN` și `MAX`.
5. **Consistență între câmpuri.** Se verifică dacă tensiunea diastolică este mai mică decât cea sistolică pentru fiecare citire: `=IF(G2<F2, "ok", "verifică")`.
6. **Variabile derivate.** Se calculează media citirilor 2 și 3 (`=AVERAGE(F2, H2)` pentru sistolică și analog pentru diastolică), indicele de masă corporală (`=greutate/(inaltime/100)^2`) și categoria de screening: `=IF(OR(tas_m>=140, tad_m>=90), "crescută la screening", "sub prag")`.

În configurarea regională România, Google Sheets folosește virgula ca separator zecimal, iar argumentele funcțiilor se separă prin punct și virgulă. Formulele de mai sus se scriu atunci, de exemplu, `=COUNTIF(B:B; B2)`.

L3.6 Tabelul descriptiv

1. Se selectează datele curățate și se inserează un tabel pivot [544]. La rânduri se pune variabila `sex`, la coloane `categoria de screening`, iar la valori numărul de participanți (COUNTA pe cod).
2. Într-un al doilea tabel pivot se afișează media și abaterea standard ale tensiunii sistolice medii pe sexe.
3. Rezultatul se copiază într-un tabel final, după modelul din tabelul L3.2, cu numărul total de participanți (N) în titlu și cu precizarea "date fictive".

Tabelul L3.2. Model de tabel descriptiv pentru raport. Celulele se completează cu rezultatele echipei. Date fictive.

Caracteristică	Feminin	Masculin	Total
Participanți, n			
Vârsta, medie (AS)			
TA sistolică medie, mmHg, medie (AS)			
TA diastolică medie, mmHg, medie (AS)			
Valoare crescută la screening, n (%)			
Fumători, n (%)			

Discuția în echipă pornește de la trei întrebări. Ce erori ar fi intrat în date fără regulile de validare? Câte corecturi a înregistrat jurnalul? Ce variabilă lipsește din dicționar și ar fi fost necesară pentru a interpreta rezultatele (de exemplu, dimensiunea manșetei tensiometrului)?

L3.7 Varianta Epi Info 7

Echipele care lucrează pe un calculator cu Windows pot reface formularul în Epi Info 7. Pagina CDC listează componentele programului: Form Designer pentru formular, Enter Data pentru introducerea datelor, Classic Analysis și Visual Dashboard pentru analiză, plus StatCalc [127].

1. În Form Designer se creează un proiect nou și un formular cu aceleași variabile ca în dicționarul de date.
2. În editorul Check Code se definesc regulile de interval, câmpurile obligatorii și saltul peste întrebarea despre numărul de țigări pentru nefumători.
3. Se introduc 5 înregistrări fictive în Enter Data, inclusiv două cu erori intenționate, pentru a verifica regulile.
4. În Classic Analysis sau Visual Dashboard se obține tabelul de frecvențe pe sexe.
5. Echipa compară cele două instrumente după criteriile din tabelul 3.3 (cost, validare, jurnal de audit, export, suport pe termen lung).

Deoarece programul nu mai este dezvoltat, rezultatele din Epi Info nu se folosesc în afara exercițiului.

L3.8 Protecția datelor

Chiar și într-un exercițiu, regulile se aplică la fel ca într-un studiu real. Datele privind sănătatea sunt date cu caracter personal care dezvăluie informații despre starea de sănătate a unei persoane, iar pseudonimizarea presupune ca informațiile care permit reidentificarea să fie păstrate separat [118]. Prelucrarea codului numeric personal are condiții suplimentare în legislația românească [176]. În practica lucrării, aceasta înseamnă:

- formularul nu conține nume, CNP, adresă de e-mail, număr de telefon sau data completă a nașterii
- lista care leagă codurile de persoane stă la cadrul didactic, separat de date
- foaia de calcul se partajează numai cu membrii echipei și cu cadrul didactic
- la final, formularul se închide pentru răspunsuri, iar foaia se păstrează numai până la evaluare

Pentru un studiu real, cu date de pacienți, Google Forms nu este instrumentul potrivit. Se folosește un sistem EDC instituțional, cu jurnal de audit și aprobarea comisiei de etică (capitolul 3).

Ce se predă

Fiecare echipă predă un singur document (PDF sau link cu acces pentru cadrul didactic), care conține:

1. protocolul de 3-4 fraze și dicționarul de date complet (2 puncte)
2. linkul formularului și capturi de ecran ale regulilor de validare și ale ramificării, fără date personale ale utilizatorilor (2 puncte)
3. nota despre testul pilot, cu cel puțin două modificări făcute (1 punct)
4. foaia "Jurnal" cu corecturile de curățare (2 puncte)
5. tabelul descriptiv completat, cu N în titlu și mențiunea "date fictive" (2 puncte)
6. un paragraf de 5-8 fraze care compară Google Forms cu Epi Info 7 sau cu REDCap pentru un studiu clinic real (1 punct)

Baremul este orientativ, din 10 puncte. La examenul practic, studentul poate fi rugat să adauge o regulă de validare nouă sau să explice o corectură din jurnal.

Varianta fără rețea

Dacă nu există conexiune la internet, formularul se simulează într-o foaie de calcul locală (Microsoft Excel sau LibreOffice Calc). Pe prima foaie se scrie dicționarul de date. Pe a doua, fiecare coloană primește o regulă de validare a datelor (listă de valori sau interval numeric), echivalentul regulilor din Google Forms. Ramificarea se înlocuiește cu o coloană calculată care semnalează răspunsurile incompatibile (de exemplu, un număr de țigări completat la un nefumător). Epi Info 7, instalat dinainte, funcționează de asemenea fără rețea. Pașii de curățare, jurnalul și tabelul pivot rămân identici.

LUCRAREA PRACTICĂ 4

Lucrarea practică 4. Codificarea diagnosticelor cu instrumentele online ale OMS (ICD-10 și ICD-11)

Obiectiv

La sfârşitul lucrării, studentul poate găsi şi verifica un cod ICD-10 în browserul OMS, poate construi un cod sau un cluster ICD-11 cu Coding Tool și cu browserul ICD-11, poate ordona corect codurile unui cluster pentru morbiditate şi pentru mortalitate și poate explica de ce un tabel de corespondență ICD-10-ICD-11 nu înlocuiește codificarea manuală. Toate cazurile din lucrare sunt fictive.

Instrumente

Toate instrumentele sunt gratuite și rulează în browser. Adresele au fost verificate la 27.09.2026.

- **Browserul OMS ICD-10, versiunea 2019**: https://icd.who.int/browse10/2019/en [133]. Conține lista tabelară și notele de includere și excludere.
- **Browserul OMS ICD-11 MMS, release 2026-01**: https://icd.who.int/browse/2026-01/mms/en [141]. Pagina fiecărei entități afișează descrierea, excluderile şi secțiunea "Postcoordination", cu axele permise pentru codul respectiv.
- **ICD-11 Coding Tool, MMS 2026-01**: https://icd.who.int/ct [545]. În ICD-11, instrumentul de codificare înlocuiește indexul tipărit [129].
- **Ghidul de referință ICD-11** (*ICD-11 Reference Guide*), pentru regulile de postcoordonare și de ordonare a codurilor [134].
- **Tabelele de corespondență ICD-10-ICD-11**, disponibile în fila "Info" a browserului ICD-11 [135].
- Un editor de foi de calcul (Google Sheets sau Excel) pentru fișa de răspuns.

  Nu este nevoie de cont. ICD API cere înregistrare, dar nu este folosit în această lucrare [546].

Desfășurare

Durata: 100 de minute. Studentul lucrează individual și completează fișa de răspuns (tabelul L4.1). Figura L4.1 arată pașii care se repetă la fiecare caz.

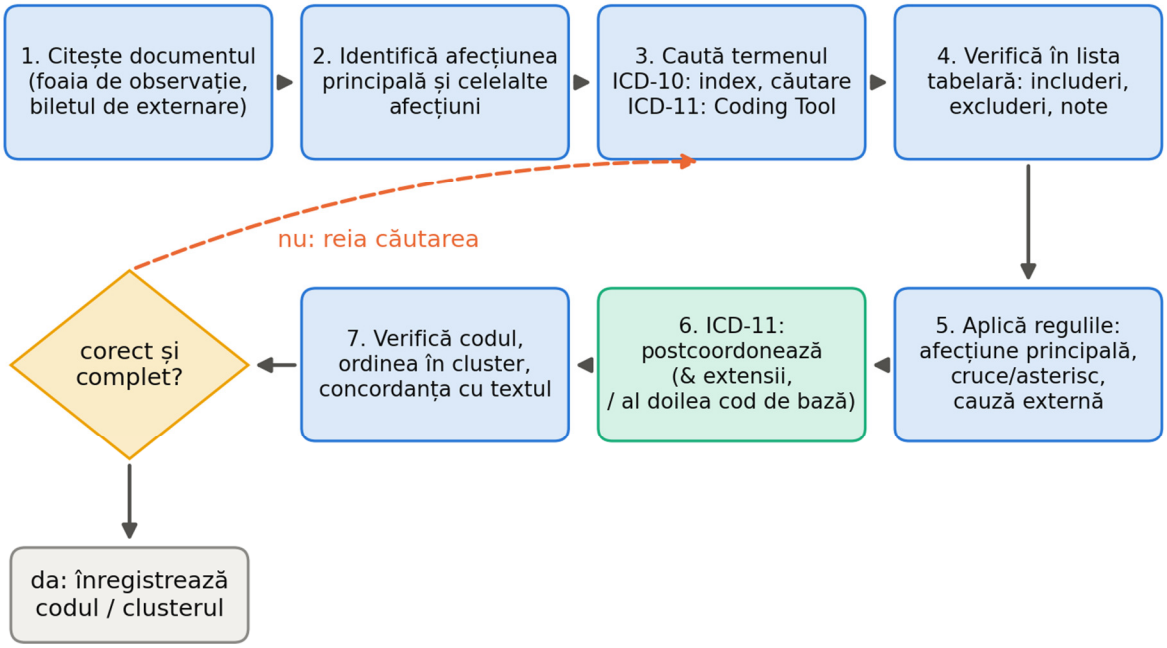


Figura L4.1. Fluxul de lucru pentru codificarea unui diagnostic în ICD-10 și ICD-11. Schemă după regulile OMS [133,134].

L4.1 Pregătirea (5 minute)

1. Deschideți în trei file ale browserului: browserul ICD-10 2019, browserul ICD-11 2026-01 și Coding Tool.
2. Verificați, în antetul browserului ICD-11 și al Coding Tool, că apare versiunea 2026-01. Limba interfeței rămâne engleza, deoarece denumirile oficiale ale codurilor se verifică în această versiune lingvistică. Codurile se schimbă între versiuni, iar rezultatele se raportează întotdeauna împreună cu versiunea.
3. Creați o foaie de calcul cu coloanele din tabelul L4.1.

Tabelul L4.1. Fișa de răspuns (se completează pentru fiecare caz).

Nr.	Afecțiunea principală (text)	Cod ICD-10	Cod sau cluster ICD-11	Unde ați verificat
1	...	...	...	lista tabelară / pagina entității

L4.2 Lista tabelară ICD-10 (15 minute)

1. În browserul ICD-10, deschideți capitolul IX, "Diseases of the circulatory system" (I00-I99), apoi blocul I20-I25 și categoria I21.
2. Citiți nota de la începutul blocului I20-I25: pentru morbiditate, durata din categoriile I21, I22, I24 și I25 se socotește de la debutul episodului ischemic până la internare [133]. Notați în fișă ce înseamnă "acut" pentru I21 (includerile precizează o durată de cel mult 4 săptămâni, adică 28 de zile, de la debut).

3. Deschideți categoria J13 și citiți excluderile. Notați unde se codifică pneumonia congenitală cu *S. pneumoniae*.
4. Deschideți G63.2 și observați asteriscul. Codul manifestării (*) se folosește împreună cu codul bolii de bază marcat cu cruce (†), în cazul acesta E11.4 pentru diabetul de tip 2 [133].
5. Reamintiți-vă regula OMS: codul găsit prin căutare (sau în indexul alfabetic, Volumul 3) se verifică întotdeauna în lista tabelară, cu notele de includere și excludere [133].

L4.3 Browserul ICD-11 și Coding Tool (15 minute)

1. În Coding Tool, tastați "fracture of neck of femur". Lista din stânga (*Word list*) propune cuvinte, iar lista din dreapta (*Destination Entities*) afișează codurile, ordonate implicit după scorul de potrivire. Linkul "[Details]" deschide descrierea entității.
2. Căutați același termen în browserul ICD-11 și deschideți NC72.20, "Fracture of neck of femur, subcapital". În secțiunea "Postcoordination" veți găsi axele permise: lateralitatea (XK8G stânga, XK9K dreapta), subtipul fracturii, fractura deschisă sau închisă (XJ7YM, XJ44E), extinderea în articulație și cauza externă asociată [141].
3. Căutați "acute cystitis". Observați că rezultatul nu este un singur cod, ci un cluster deja asamblat. Notați-l și identificați care parte este codul de bază și care este extensia.
4. Căutați "COVID-19 with pneumonia". Observați separatorul dintre cele două coduri de bază.

Rețineți sintaxa din ghidul OMS: "&" leagă un cod de bază de codurile lui de extensie, "/" leagă două coduri de bază, iar un cod de extensie nu poate sta niciodată pe prima poziție [134].

L4.4 Codificarea a zece cazuri (35 de minute)

Afecțiunea principală este afecțiunea diagnosticată la sfârșitul episodului de îngrijire, responsabilă în primul rând de nevoia de tratament sau de investigații [133]. ICD-11 păstrează ideea: motivul internării, stabilit la sfârșitul episodului [134]. Pentru fiecare caz, notați în fișă și termenul principal folosit la căutare, de obicei substantivul care numește boala ("infarction", "fracture", "cystitis"). Dacă primul termen nu dă rezultate, încercați un sinonim.

Pentru fiecare caz, identificați afecțiunea principală, codificați-o în ICD-10 (versiunea 2019) și în ICD-11 (MMS 2026-01) și completați fișa. Unde textul cere mai multe detalii, folosiți postcoordonarea. Rezolvările se află la sfârșitul lucrării, pentru cadrul didactic.

1. Bărbat, 58 de ani, internat pentru durere toracică de 2 ore. ECG: supradenivelare ST în derivațiile anterioare. Diagnostic la externare: infarct miocardic acut cu supradenivelare ST, perete anterior.
2. Femeie, 64 de ani, consult de control pentru diabet zaharat de tip 2, fără complicații documentate.
3. Bărbat, 71 de ani, pneumonie, cu *Streptococcus pneumoniae* identificat în hemocultură.
4. Femeie, 55 de ani, hipertensiune arterială esențială, fără afectare de organ documentată.
5. Femeie, 82 de ani, s-a împiedicat de covor în locuință și a căzut. Diagnostic: fractură subcapitală de col femural stâng, închisă.
6. Bărbat, 19 ani, operat pentru apendicită acută cu peritonită localizată.
7. Femeie, 27 de ani, astm alergic, în prezent fără exacerbare.
8. Femeie, 30 de ani, cistită acută.
9. Bărbat, 66 de ani, COVID-19 confirmat prin test de laborator, cu pneumonie.

10. Femeie, 59 de ani, cu diabet zaharat de tip 2, internată pentru investigarea și tratamentul polineuropatiei diabetice, care este afecțiunea principală a episodului.

La cazul 10 comparați cele două soluții. ICD-10 folosește sistemul cruce-asterisc, iar ICD-11 un cluster cu două coduri de bază. Pentru morbiditate, ghidul OMS pune pe primul loc manifestarea care îndeplinește definiția afecțiunii principale, urmată de codul diabetului, ca în exemplul retinopatiei diabetice 9B71.0Z/5A11 [134].

L4.5 Exercițiu de postcoordonare (10 minute)

Plecând de la cazul 1, adăugați informația "leziune pe artera descendentă anterioară stângă". Căutați extensia de anatomie în browserul ICD-11 și construiți clusterul complet. Apoi răspundeți: ce informație din cluster nu poate fi exprimată în ICD-10?

Plecând de la cazul 5, construiți un cluster care să conțină, în ordine, fractura, lateralitatea, tipul închis al fracturii și cauza externă. Ghidul OMS dă un exemplu cu aceeași structură pentru o fractură de ulnă stângă după o cădere: NC32.2&XK8G&XJ7YM/PA60&XE1DA&XE53A [134]. Explicați de ce PA60 este precedat de "/" și nu de "&".

L4.6 Corespondența ICD-10-ICD-11 (10 minute)

1. Din fila "Info" a browserului ICD-11, deschideți tabelele de corespondență ICD-10-ICD-11.
2. Căutați în tabel codurile ICD-10 pe care le-ați atribuit cazurilor 1, 5 și 8. Notați în fișă ce propune tabelul.
3. Comparați propunerea tabelului cu codul sau clusterul construit de voi. Unde diferă? Ce detalii din textul clinic nu pot fi recuperate pornind doar de la codul ICD-10?

OMS precizează că tabelele de corespondență servesc comparării datelor între revizii, nu conversiei automate [135]. Pe date reale, tabelele au funcționat bine pentru cauzele de deces: aplicate pe 24.645 de decese din Alberta, au mapat cu succes 96,6% dintre codurile ICD-10 la adulți [144]. Pentru morbiditate, informația lipsă din codul ICD-10 rămâne însă lipsă și după mapare. Diferența de granularitate se vede și în sens invers: în corespondența canadiană de la ICD-11 spre ICD-10-CA, 65% dintre codurile ICD-10-CA țintă erau mai largi decât codul ICD-11 sursă [145].

L4.7 Cauza fundamentală de deces și ordinea în cluster (10 minute)

1. Un certificat de deces fictiv are: (a) pneumonie, datorată (b) fracturii de șold, datorată (c) împiedicării de covor. Identificați punctul de pornire al secvenței, apoi codul lui în ICD-10 și în ICD-11. Ghidul OMS tratează acest exemplu și precizează că punctul de pornire este evenimentul extern [134].
2. Un pacient cu diabet zaharat de tip 2 este internat în comă diabetică. Scrieți clusterul ICD-11 pentru morbiditate. Același pacient decedează din cauza comei. Scrieți clusterul pentru mortalitate. Explicați de ce ordinea se inversează.

Capcane frecvente

- Copierea primului rezultat din căutare, fără deschiderea paginii entității. Excluderile trimit des la alt cod.
- Oprirea la categoria de trei caractere, deși există subcategorii (de exemplu J45 în loc de J45.0).
- Codul de cauză externă pus ca afecțiune principală în morbiditate. În morbiditate, leziunea este afecțiunea principală, iar cauza externă se adaugă.
- Scrierea unui cod de extensie ICD-11 singur sau la începutul clusterului.
- Folosirea separatorului "&" între două coduri de bază.
- Raportarea unui cod fără versiune. Același concept poate avea alt cod în alt release.
- Acceptarea unui cod propus de un chatbot fără verificare. Într-un studiu din 2024, modelele de limbaj mari, primind descrierea oficială a codului, au generat codul exact în mai puțin de jumătate dintre cazuri [165].

Ce se predă

Fișierul foii de calcul (sau fișa tipărită), cu:

- tabelul L4.1 completat pentru cele 10 cazuri: 6 puncte (0,3 puncte pentru codul ICD-10 corect și complet, 0,3 puncte pentru codul sau clusterul ICD-11 corect, cu ordinea și separatorii corecți)
- clusterele din exercițiul de postcoordonare și răspunsul la întrebări: 1 punct
- comparația cu tabelul de corespondență pentru trei cazuri: 1 punct
- exercițiul de mortalitate și explicația ordinii în cluster: 1 punct
- din oficiu: 1 punct.

Barem orientativ: un cod corect, dar cu versiune greșită sau fără verificare în lista tabelară, primește jumătate din punctaj. Pentru comparație, în testarea de teren canadiană timpul mediu de codificare cu ICD-11 a scăzut de la 23,6 la 9,9 minute pe fișă pe măsură ce codificatorii au câștigat experiență [137], iar în Coreea specialiști cu experiență au obținut o acuratețe medie de 71,6% la codificarea în ICD-11 a unor termeni diagnostici izolați [138]. Erorile la primele cazuri sunt normale. Scopul este ca studentul să le poată explica.

Varianta fără rețea

Dacă sala nu are conexiune la internet, cadrul didactic pregătește din timp, pe hârtie sau ca fișiere PDF, extrase din lista tabelară ICD-10 (capitolele IV, VI, IX, X, XI, XIV, XIX, XX și XXII, numai categoriile folosite în cazuri) și capturi ale paginilor ICD-11 pentru entitățile din rezolvări, inclusiv secțiunea "Postcoordination". Studenții lucrează pe aceleași cazuri, iar căutarea se înlocuiește cu parcurgerea ierarhiei din extrase. Ca alternativă, OMS permite instalarea locală a serviciului ICD API, de exemplu într-un container Docker, pe un calculator din laborator configurat dinainte [546]. Exercițiul L4.6 se amână pentru o ședință cu rețea sau se face pe un extras tipărit din tabelul de corespondență.

Rezolvări (pentru cadrul didactic)

Toate codurile au fost verificate la 27.09.2026 în browserul OMS ICD-10, versiunea 2019 [133], și în browserul ICD-11 MMS, release 2026-01 [141]. Ordinea codurilor în clustere urmează ghidul de referință ICD-11 [134].

Tabelul L4.2. Rezolvările cazurilor 1-10 (morbiditate). Sursa: [133,134,141].

Caz	ICD-10 (2019)	ICD-11 (MMS 2026-01)	Observații
1	I21.0	BA41.0&XA7RE3	XA7RE3 = peretele anterior al inimii
2	E11.9	5A11	5A11 nu are subcategorii
3	J13	CA40.07	J13 este cod de trei caractere, fără subdiviziuni
4	I10	BA00.Z	BA00.Z = hipertensiune esențială, nespecificată
5	S72.0; cauză externă W01	NC72.20&XK8G&XJ44E/PA60	XK8G stânga, XJ44E închisă, PA60 cădere de la același nivel
6	K35.3	DB10.01	apendicită acută cu peritonită localizată
7	J45.0	CA23.02	astm alergic, necomplicat
8	N30.0	GC00.1&XT5R	GC00.1 cistită infecțioasă, XT5R acut
9	U07.1 (opțional, cod suplimentar pentru pneumonie)	RA01.0/CA40.1Z	CA40.1Z = pneumonie virală, nespecificată
10	E11.4† G63.2*	8C03.0/5A11	în morbiditate, manifestarea principală pe primul loc

Răspunsuri la exercițiile L4.5 și L4.7:

- L4.5, cazul 1: BA41.0&XA7RE3&XA7NQ7. Artera afectată (XA7NQ7, artera descendentă anterioară stângă) nu are corespondent în ICD-10, unde I21.0 descrie doar peretele. Clusterul reproduce exemplul din ghidul OMS [134].
- L4.5, cazul 5: NC72.20&XK8G&XJ44E/PA60. PA60 este un cod de bază din capitolul 23 (cauze externe), deci se leagă prin "/". Extensiile XK8G și XJ44E aparțin codului fracturii și se scriu imediat după el.
- L4.7.1: punctul de pornire este împiedicarea, adică evenimentul extern. Codul este W01 în ICD-10 (cădere la același nivel prin alunecare, împiedicare sau poticnire) și PA60 în ICD-11 (cădere neintenționată la același nivel sau de la mai puțin de 1 metru).
- L4.7.2: morbiditate 5A23/5A11 (coma este motivul internării), mortalitate 5A11/5A23 (diabetul a declanșat lanțul de evenimente). În ICD-10, ambele situații folosesc codul combinat E11.0, diabet zaharat de tip 2 cu comă [133,134].
- L4.3: clusterul pentru "acute cystitis" este GC00.1&XT5R, iar pentru "COVID-19 with pneumonia, SARS-CoV-2 identified" este RA01.0/CA40.1Z [141].

LUCRAREA PRACTICĂ 5

Lucrarea practică 5. Citarea corectă, prevenirea plagiatului și redactarea unui eseu științific

Obiectiv

Studentul construiește, cu ajutorul unui manager de referințe, o bibliografie în stil Vancouver pentru un eseu de sinteză de 1.200-1.500 de cuvinte pe o temă din capitolul 5. Exersează formatarea a cinci tipuri de surse (articol, carte, capitol, pagină web, act normativ), deosebește parafrazarea de copiere, citește un raport de similitudine și redactează declarația privind utilizarea instrumentelor de inteligență artificială (IA) generativă. Lucrarea aplică noțiunile din secțiunea 5.6.

Instrumente

- **PubMed** (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/, accesat la 27.09.2026), pentru căutare și export. Butonul Cite oferă formatul NLM, pe care se bazează stilul Vancouver, și descarcă fișierul .nbib pe care îl importă managerele de referințe [41].
- **Zotero 10**, descărcat gratuit de la https://www.zotero.org/download/ (accesat la 27.09.2026, când versiunea pentru Windows era 10.0.3), împreună cu extensia Zotero Connector pentru Chrome, Firefox sau Edge [547]. Modulele pentru Microsoft Word și LibreOffice sunt incluse în program și se instalează automat la prima pornire, iar lucrul în Google Docs se face prin extensia Zotero Connector, cu programul Zotero deschis [548]. Stilul Vancouver se instalează, la nevoie, din depozitul de stiluri, care conține peste 10.000 de stiluri în format CSL [549].
- **Alternativă: Mendeley Reference Manager**, versiunea 2.149.0 pentru Windows 10 sau mai nou (https://www.mendeley.com/download-reference-manager/windows, accesat la 27.09.2026), cu modulul Mendeley Cite pentru Word [550].
- **Editor de text**: Microsoft Word, LibreOffice Writer sau Google Docs.
- **Ghidul de format** al Bibliotecii Naționale de Medicină a SUA, cu exemple pentru fiecare tip de sursă [201], și recomandările ICMJE, actualizate în ianuarie 2026 [202].
- **Programul antiplagiat** pus la dispoziție de universitate, prin contul instituțional. Lucrarea nu depinde de un anumit produs.

Desfășurare

Figura L5.1 prezintă cei șase pași ai lucrării. Bucla de jos este partea cea mai importantă: raportul de similitudine nu încheie lucrarea, ci trimite înapoi la redactare dacă apar potriviri nejustificate sau afirmații fără sursă.

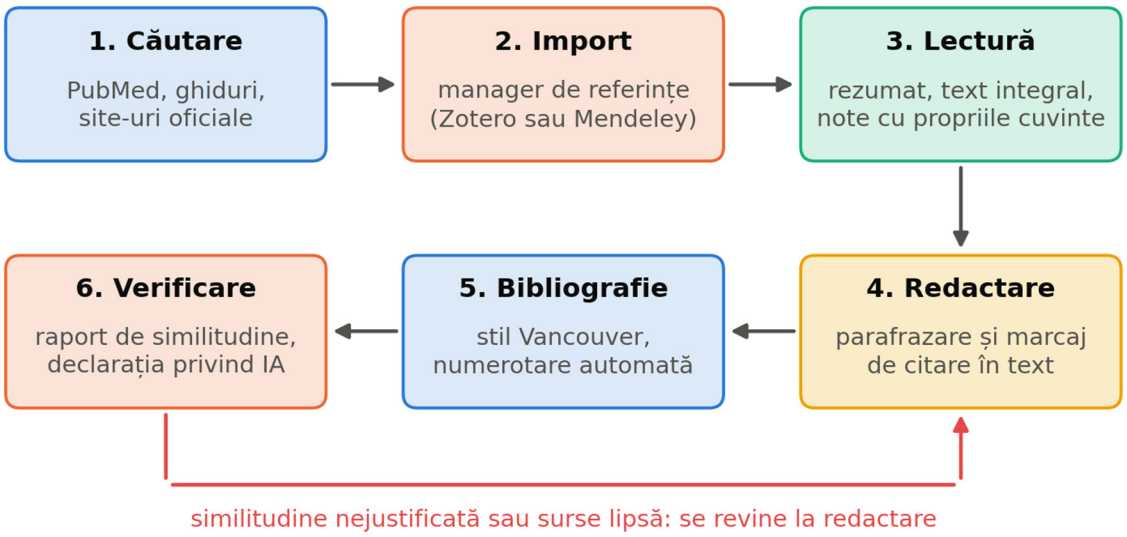


Figura L5.1. Fluxul lucrării practice 5: de la căutarea surselor la verificarea finală. Bucla roșie arată revenirea la redactare după citirea raportului de similitudine. Schemă originală.

L5.1 Anatomia unei referințe Vancouver

Stilul Vancouver are două componente. În text, sursele se marchează cu numere arabe, în ordinea în care apar prima dată: [1], [2], [3]. O sursă citată din nou păstrează numărul inițial. La sfârșit, lista bibliografică urmează aceeași ordine numerică, nu ordinea alfabetică [201,202].

Regulile de bază pentru lista finală, după ghidul NLM [201]:

1. Autorii se scriu cu numele de familie urmat de inițiale, fără puncte între inițiale (Neprash HT). Se trec primii șase autori, apoi "et al." dacă sunt mai mulți.
2. Titlul articolului se scrie cu literă mare doar la început și la numele proprii.
3. Numele revistei se abreviază după catalogul NLM (JAMA Health Forum, N Engl J Med), fără puncte.
4. Urmează anul, volumul, numărul în paranteză și paginile: 2022;3(12):e224873. Intervalul de pagini se scurtează (2129-31 în loc de 2129-2131).
5. Pentru sursele online se adaugă [Internet], data consultării [cited ...] și adresa, după "Available from:".

Tabelul L5.1 dă câte un model pentru fiecare tip de sursă. Toate exemplele sunt referințe reale, legate de capitolul 5, iar datele lor bibliografice au fost verificate în PubMed, CrossRef sau pe site-ul emitentului.

Tabelul L5.1. Șabloane Vancouver și exemple reale. Sursa: [62,170,176,183,201,202].

Tip	Șablon	Exemplu
Articol	Autori. Titlu. Revistă. An;Vol(Nr):pagini.	Neprash HT, McGlave CC, Cross DA, Virnig BA, Puskarich MA, Huling JD, et al. Trends in ransomware attacks on US hospitals, clinics, and other health care delivery organizations, 2016-2021. JAMA Health Forum. 2022;3(12):e224873.
Carte	Autori sau editori. Titlu. Ediție. Loc: Editură; An.	Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical informatics: computer applications in health care and biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021.
Capitol	Autori. Titlu capitol. In: Editori, editors. Titlu carte. Ediție. Loc: Editură; An. p. pagini.	Goodman KW, Miller RA. Ethics in biomedical and health informatics: users, standards, and outcomes. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical informatics: computer applications in health care and biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 391-423.
Pagină web	Autor. Titlu [Internet]. Loc: Editor; data [updated data; cited data]. Available from: URL	International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals [Internet]. [place unknown]: ICMJE; [updated 2026 Jan; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.icmje.org/recommendations/
Act normativ	Titlul actului. Publicația oficială. Data;(număr).	Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor). Monitorul Oficial al României, Partea I. 2018 Jul 26;(651).

Greșelile de format cele mai frecvente la studenți sunt previzibile: lista alfabetică în loc de numerotarea în ordinea citării, toți cei 15 autori ai unui articol în loc de primii șase urmați de "et al.", titlul revistei scris întreg sau abreviat după ureche, lipsa datei de consultare la paginile web și citarea paginii PubMed în locul articolului. O altă greșeală, mai gravă, este citarea unei surse secundare (un manual, o enciclopedie online, un răspuns al unui *chatbot*) pentru o cifră care provine dintr-un studiu primar. Cifra se caută în articolul original și se citează acesta.

Două observații. Pentru un capitol se citează autorii capitolului, nu editorii cărții, iar paginile capitolului sunt obligatorii. La actele normative contează data publicării în Monitorul Oficial, nu data adoptării: Legea 190/2018 a fost adoptată la 18 iulie și publicată la 26 iulie 2018 [176].

L5.2 Managerul de referințe

Pașii de mai jos sunt pentru Zotero. Pentru Mendeley, logica este aceeași, cu denumiri diferite ale meniurilor.

1. Se instalează Zotero și extensia Zotero Connector pentru browser. Se creează o colecție nouă, numită "Eseu LP5".
2. În PubMed se caută tema aleasă, de exemplu `ransomware[ti] AND hospital`, cu filtrul de an 2020-2026. Pentru fiecare articol relevant se apasă butonul Zotero din bara browserului. Alternativ, în Zotero se folosește butonul "Add Item by Identifier" (bagheta) și se lipește PMID-ul sau DOI-ul.
3. Pentru fiecare înregistrare se verifică manual: numele autorilor, titlul, revista, anul, volumul, paginile și DOI-ul. Importul automat greșește uneori la diacritice, la autorii colectivi și la paginile electronice (de tipul e224873).
4. Paginile web și actele normative se adaugă manual ("New Item" > "Web Page", respectiv "Statute"), cu data accesării completată.

5. În Word apare fila Zotero. Se alege stilul "NLM/Vancouver: Citing Medicine 2nd edition (citation-sequence)", instalat la nevoie din depozitul de stiluri Zotero [549]. Cu "Add/Edit Citation" se inserează citările în text, iar cu "Add/Edit Bibliography" se generează lista la sfârșit.
6. Se verifică numerotarea: prima sursă citată în text trebuie să fie [1] în listă. Dacă un paragraf se mută, se apasă "Refresh", iar numerotarea se reface automat.
7. La final, colecția se exportă prin clic dreapta pe colecție > "Export Collection...", în formatul ales (de exemplu RIS). Exportul nu este o copie de siguranță: articolele reimportate pierd legătura cu citările din documentele Word deja scrise [551]. Un fișier RIS poate fi importat și în Mendeley Reference Manager, prin "Add New" > "Import Library" [552].

Citările inserate de manager sunt câmpuri active în documentul Word. Dacă documentul se transformă în text simplu sau se copiază în alt program, legătura cu biblioteca se pierde și numerotarea nu se mai actualizează. De aceea se păstrează întotdeauna o copie a documentului cu câmpurile intacte.

L5.3 Parafrazare, citat, copiere

Diferența dintre folosirea corectă a unei surse și plagiat nu stă în numărul de cuvinte schimbate, ci în trimiterea la sursă și în reformularea reală a ideii. Legea nr. 199/2023 include explicit în plagiat și preluarea ideilor, a datelor și a metodelor fără trimitere la sursă, nu doar a textului [198]. Exercițiul se face pe o frază din rezumatul articolului lui Neprash și colaboratorii [183]:

- **Textul original** (fragment): "the annual number of ransomware attacks more than doubled from 43 to 91".
- **Traducere cuvânt cu cuvânt** (inacceptabilă ca parafrază): "numărul anual de atacuri ransomware s-a mai mult decât dublat de la 43 la 91 [1]". Sursa este indicată, dar formularea autorilor originali apare, fără ghilimele, ca formulare proprie. Faptul că unele programe antiplagiat nu detectează traducerile nu o face corectă.
- **Citat corect**: Neprash și colaboratorii arată că "the annual number of ransomware attacks more than doubled from 43 to 91" [1]. Citatul direct se folosește rar, pentru formulări pe care nu le putem reda mai bine.
- **Parafrază corectă**: "În Statele Unite, frecvența atacurilor ransomware asupra unităților medicale a crescut de peste două ori în șase ani, între 2016 și 2021 [1]." Ideea este aceeași, structura și cuvintele sunt ale autorului eseului, iar sursa este indicată.

Studentul scrie apoi, pentru două surse alese de el, câte o parafrază și câte un rezumat de două fraze, cu citare. O metodă utilă: se citește paragraful, se închide sursa, se scrie ideea din memorie și abia apoi se compară cu originalul, pentru a verifica exactitatea cifrelor.

L5.4 Raportul de similitudine

Programul antiplagiat compară textul cu baze de documente publicate și cu lucrări predate anterior. Rezultatul este un procent de similitudine și o listă de surse, cu pasajele colorate. Procentul singur nu arată dacă există plagiat: un pasaj identic poate fi un citat corect, iar evaluatorul trebuie să analizeze fiecare potrivire (secțiunea 5.6.1). Studentul procedează astfel:

1. Încarcă varianta finală a eseului, cu bibliografia inclusă.

2. Citește lista surselor în ordinea descrescătoare a similitudinii. Dacă o singură sursă depășește câteva procente, pasajul respectiv se verifică primul.
3. Clasifică fiecare potrivire: citat marcat cu ghilimele și sursă (acceptabil), expresie tehnică uzuală, de tipul "evaluarea impactului asupra protecției datelor" (acceptabil), intrare din bibliografie (acceptabil) sau frază preluată fără ghilimele (se rescrie).
4. Rescrie pasajele din ultima categorie și retrimite textul, dacă sistemul permite.
5. Notează în fișa de predare procentul inițial, procentul final și, pe scurt, ce a modificat.

Nu se încearcă păcălirea programului prin înlocuirea literelor, prin sinonime alese mecanic sau prin traducere automată dus-întors. Textul rezultat este greu de citit, iar ideea rămâne preluată fără sursă.

L5.5 Declararea utilizării IA generative

Instrumentele de IA generativă pot fi folosite doar în limitele stabilite de titularul disciplinei. Recomandările ICMJE cer descrierea modului de utilizare, iar instrumentele de IA nu pot fi trecute ca autori, pentru că nu pot răspunde pentru exactitatea și originalitatea lucrării. Materialul generat de IA nu se citează ca sursă primară [202]. COPE cere, în plus, numirea instrumentului folosit [203]. Pentru eseu se completează la final o secțiune scurtă, de exemplu:

Exemplu

- Declarație privind utilizarea IA: "Am folosit [numele instrumentului, versiunea] pentru corectura gramaticală a secțiunii Introducere și pentru a propune o structură a secțiunii Discuție. Toate sursele au fost căutate și citite de mine în PubMed și pe site-urile emitente. Răspund pentru întregul conținut."
- Dacă nu s-a folosit IA: "Nu am folosit instrumente de IA generativă la redactarea acestui eseu."

Referințele propuse de un *chatbot* nu se copiază în bibliografie înainte de a fi găsite efectiv în PubMed, CrossRef sau pe pagina oficială a emitentului.

L5.6 Structura eseului

Eseul de sinteză urmează o structură apropiată de IMRaD (Introducere, Metode, Rezultate și Discuție), adaptată pentru o recenzie scurtă:

1. **Titlu** informativ, de cel mult 15 cuvinte.
2. **Introducere** (150-200 de cuvinte): contextul, de ce contează tema pentru medic și întrebarea precisă la care răspunde eseul.
3. **Metode** (100-150 de cuvinte): bazele de date consultate, termenii de căutare, perioada (2020-2026), criteriile de includere și numărul de surse reținute.
4. **Rezultate** (500-600 de cuvinte): sinteza pe teme, nu rezumatul succesiv al fiecărui articol. Poate include un tabel cu studiile principale (autor, an, țară, N, rezultat).
5. **Discuție** (300-400 de cuvinte): ce concluzie susțin sursele, unde nu sunt de acord și care sunt limitele dovezilor și ale propriei căutări.
6. **Concluzie** (2-3 fraze) și **Bibliografie** Vancouver, cu 8-12 surse, dintre care cel puțin 6 articole din reviste indexate în PubMed.
7. **Declarația privind IA**.

Teme sugerate: hipoxemia ocultă și pulsoximetria, consimțământul dinamic pentru cercetare, impactul clinic al atacurilor ransomware, anonimizarea imaginilor medicale, politicile revistelor privind IA generativă.

Ce se predă

Se predau pe platforma de curs, până la termenul anunțat:

1. Eseul (1.200-1.500 de cuvinte, fără bibliografie), în format .docx, cu citările inserate din managerul de referințe.
2. Exportul bibliotecii (fișier .ris sau .bib) cu toate sursele citate.
3. Fișa de lucru cu: cele cinci referințe din tabelul L5.1 reformatate pentru o sursă proprie din fiecare tip, cele două parafraze din secțiunea L5.3 și notele privind raportul de similitudine din secțiunea L5.4.
4. Declarația privind IA.

Barem orientativ (10 puncte): structura IMRaD și claritatea întrebării, 2 puncte. Sinteza și corectitudinea afirmațiilor față de surse, 3 puncte. Bibliografia Vancouver completă, fără erori de format și cu numerotare corectă, 2 puncte. Parafrazele și analiza raportului de similitudine, 2 puncte. Declarația privind IA și respectarea termenului, 1 punct. Un pasaj preluat fără sursă sau o referință inexistentă anulează punctajul pentru sinteză și se discută cu titularul disciplinei.

Varianta fără rețea

Dacă nu există acces la internet, lucrarea se face pe hârtie sau într-un editor de text local. Cadrul didactic distribuie fișe tipărite cu primele pagini ale a cinci surse (un articol, o carte, un capitol, o pagină web tipărită, cu data accesării notată, și un act normativ din Monitorul Oficial). Studentul scrie de mână referințele Vancouver, după șabloanele din tabelul L5.1, apoi le compară cu varianta-model. Zotero funcționează și fără rețea pentru înregistrările deja salvate în bibliotecă, astfel încât citarea în Word poate fi exersată pe o bibliotecă pregătită dinainte. Exercițiile de parafrazare (L5.3) și structura eseului (L5.6) nu necesită rețea. Verificarea de similitudine se amână până la reconectare.

LUCRAREA PRACTICĂ 6

Lucrarea practică 6. Analiza semnalelor ECG și EEG cu software liber

Obiectiv

Studentul deschide înregistrări fiziologice publice, le vizualizează cu programe gratuite și extrage din ele măsurători simple, reproductibile. La final, studentul va fi capabil:

- să identifice pe un traseu ECG adnotat bătăile normale și pe cele premature.
- să măsoare 20 de intervale RR consecutive și să calculeze frecvența cardiacă medie, SDNN și RMSSD într-o foaie de calcul.
- să demonstreze aliasingul prin subeșantionarea unui semnal simplu.
- să recunoască ritmul alfa occipital pe un EEG înregistrat cu ochii închiși și să explice de ce el se atenuează la deschiderea ochilor.

Lucrarea aplică noțiunile din capitolul 6 (eșantionare, cuantizare, detecția QRS, variabilitatea frecvenței cardiace, HRV). Toate datele sunt publice și anonimizate. Nu se lucrează cu date ale pacienților din clinică.

Instrumente

Toate instrumentele sunt gratuite. Adresele și versiunile au fost verificate la 27.09.2026.

- **PhysioNet** (https://physionet.org/), resursa deschisă de semnale fiziologice întreținută de Laboratorul de Fiziologie Computațională al MIT [226]. Citarea standard cerută utilizatorilor este lucrarea din 2026 care descrie platforma [227].
- **MIT-BIH Arrhythmia Database**, versiunea 1.0.0: 48 de fragmente ECG de câte 30 de minute, două canale, 360 de eșantioane pe secundă, rezoluție de 11 biți pe 10 mV, adnotări verificate de cel puțin doi cardiologi, licență Open Data Commons Attribution [213].
- **EEG Motor Movement/Imagery Dataset**, versiunea 1.0.0: 109 subiecți, 64 de electrozi, 160 Hz, fișiere EDF+. Primele două înregistrări ale fiecărui subiect sunt linii de bază de câte un minut, cu ochii deschiși (R01) și cu ochii închiși (R02) [553].
- **LightWAVE 0.71**, vizualizatorul PhysioNet care rulează în browser, fără instalare (https://physionet.org/lightwave/) [228].
- **EDFbrowser 2.15** (https://www.teuniz.net/edfbrowser/), program liber sub licență GPL versiunea 3, pentru Windows pe 64 de biți și Linux. Deschide fișiere EDF, EDF+ și BDF, convertește alte formate (între care formatul MIT), calculează spectrul de putere prin FFT și include un detector QRS Pan-Tompkins cu export al intervalelor RR. Autorul precizează că programul nu se folosește în aplicații critice pentru siguranța pacientului [216].
- **Foaie de calcul**: Google Sheets (aplicație web) sau Microsoft Excel.
- **Opțional, Python 3** cu biblioteca numpy și pachetul wfdb 4.3.1, care citește direct înregistrările PhysioNet [554,555].

Desfășurare

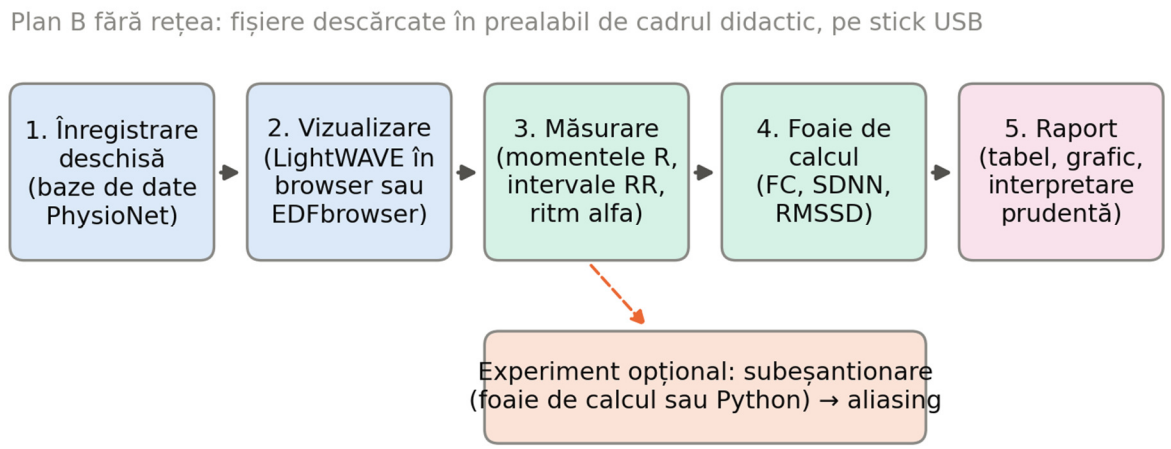


Figura L6.1. Fluxul lucrării practice 6: de la înregistrarea deschisă la raportul final. Schemă originală.

Figura L6.1 rezumă pașii. Timpul orientativ este de 100 de minute: 45 pentru ECG, 20 pentru experimentul de eșantionare și 35 pentru EEG.

L6.1 Partea A. ECG: vizualizare și adnotări

1. Deschideți pagina bazei MIT-BIH Arrhythmia (https://physionet.org/content/mitdb/1.0.0/). Notați în caiet frecvența de eșantionare (360 Hz) și rezoluția (11 biți pe 10 mV). Calculați pasul de cuantizare: 10 mV / 2^11 ≈ 4,9 µV.
2. Pe aceeași pagină, identificați secțiunea care indică publicațiile ce trebuie citate. Copiați-le în raportul vostru. Folosirea unei baze publice nu scutește de citarea sursei.
3. Deschideți LightWAVE cu baza MIT-BIH: https://physionet.org/lightwave/?db=mitdb/1.0.0. În fila **Choose input**, alegeți înregistrarea **100** din lista **Record**.
4. Treceți în fila **View/edit**. Ecranul arată 10 secunde din două derivații, MLII și V5, cu grila de fundal și adnotările de referință (rândul `atr`). Bătăile normale sunt marcate cu un punct. În primele 10 secunde apare și o adnotare **A**, adică o bătaie atrială prematură (*atrial premature contraction*) [555].
5. Treceți în fila **Tables**. Rezumatul arată durata înregistrării (00:30:06), frecvența de 360 de eșantioane pe secundă și cele 2274 de adnotări: 2239 de bătăi normale (N), 33 de bătăi atriale premature (A), o extrasistolă ventriculară (V) și o adnotare de ritm, `(N` [228]. Tot aici se vede că fiecare semnal are 200 de unități de conversie pe milivolt, deci o unitate înseamnă 5 µV. Comparați cu pasul calculat la pasul 1.
6. Bifați opțiunea **View annotations as text** pentru a obține lista adnotărilor cu momentele lor de timp. Dacă lista nu se afișează, reveniți în **View/edit** și citiți momentele vârfurilor R pe axa timpului.

Un calcul de control, util mai târziu: cele 2273 de adnotări de bătăi (2239 + 33 + 1) sunt distribuite pe 30 de minute și 6 secunde, adică pe 1806 secunde. Frecvența cardiacă medie pe toată înregistrarea este deci aproximativ 2273 × 60 / 1806 ≈ 75,5 bătăi pe minut. Valoarea obținută de voi pe un segment scurt trebuie să fie de același ordin de mărime. O diferență mare indică de obicei o eroare de unitate (secunde în loc de milisecunde) sau o bătaie omisă.

L6.2 Partea B. Intervale RR, frecvență cardiacă și HRV în foaia de calcul

1. Alegeți un segment de aproximativ 20 de secunde **fără** adnotări A sau V. Notați momentele a 21 de vârfuri R consecutive în coloana B a tabelului L6.1 (în secunde, cu trei zecimale dacă folosiți lista de adnotări).
2. Calculați în coloana C intervalele RR în milisecunde: pentru rândul 3, `=(B3-B2)*1000`. Rezultă 20 de intervale.
3. În coloana D, frecvența cardiacă instantanee: `=60000/C3`.
4. În coloana E, diferențele succesive: pentru rândul 4, `=C4-C3`. Rezultă 19 diferențe.
5. Calculați, sub tabel:

- RR mediu: `=AVERAGE(C3:C22)`
- FC medie: `=60000/AVERAGE(C3:C22)`
- SDNN: `=STDEV.S(C3:C22)`
- RMSSD: `=SQRT(SUMSQ(E4:E22)/COUNT(E4:E22))`

În interfețele traduse ale programelor, numele funcțiilor pot diferi.

6. Construiți tahograma: graficul intervalelor RR (axa verticală) în funcție de momentul bătăii (axa orizontală). Figura L6.2 arată cum arată o tahogramă și cum iese în evidență o bătaie prematură.
7. Repetați calculul pe un segment care **conține** o bătaie A. Comparați SDNN și RMSSD cu valorile din segmentul curat și explicați diferența. Ghidurile de raportare cer identificarea și tratarea bătăilor ectopice înainte de calculul HRV, de preferință cu inspecție vizuală [212].

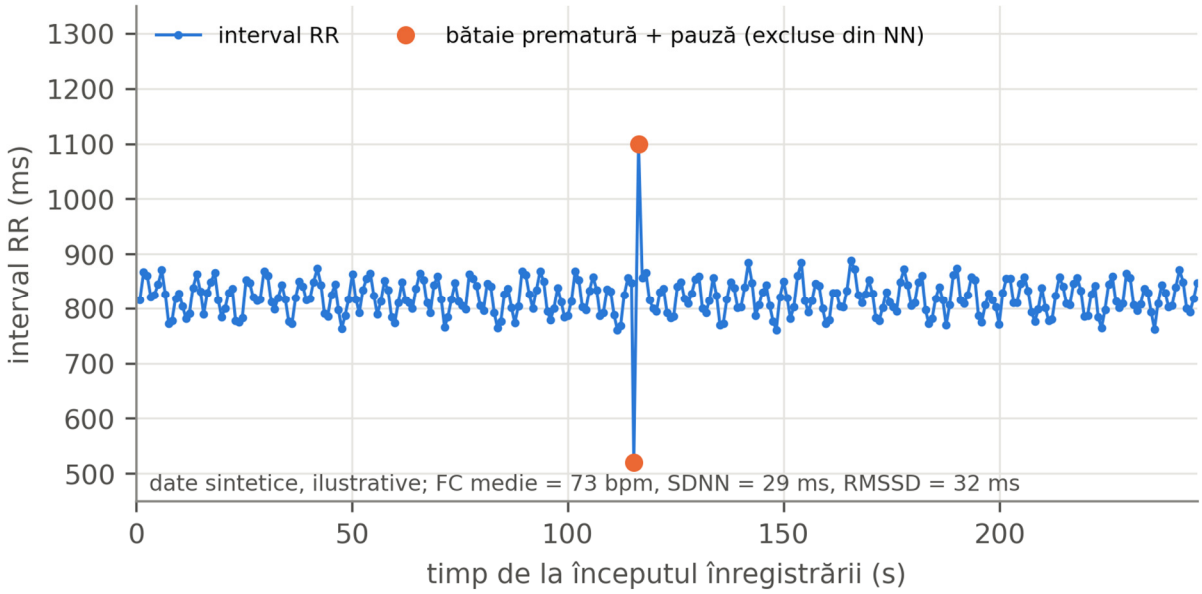


Figura L6.2. Tahogramă RR calculată dintr-o serie sintetică de 300 de bătăi, cu o bătaie prematură urmată de o pauză. Cele două intervale marcate sunt excluse din seria NN înainte de calculul SDNN și RMSSD. Date sintetice, ilustrative, generate de scriptul fig_L06.py.

Interpretați prudent. Cu 20 de intervale, indicatorii au doar valoare didactică. Raportul de ghidare al Societății pentru Cercetare Psihofiziologică notează că RMSSD pe ferestre de doar 10 secunde și SDNN pe ferestre de 30 de secunde pot aproxima valorile din înregistrări lungi numai când se mediază mai multe ferestre dintr-o perioadă de repaus [212]. RMSSD reflectă variabilitatea pe termen scurt, iar SDNN variabilitatea globală, dependentă de durata înregistrării.

Tabelul L6.1. Fișă de măsurare pentru intervalele RR (șablon pentru foaia de calcul). Formulele sunt date pentru rândul indicat și se copiază în jos.

A: Nr. bătaie	B: Moment R (s)	C: RR (ms)	D: FC (bpm)	E: Diferență RR (ms)
1 (rândul 2)	valoare citită	nu se calculează	nu se calculează	nu se calculează
2 (rândul 3)	valoare citită	=(B3-B2)*1000	=60000/C3	nu se calculează
3 (rândul 4)	valoare citită	=(B4-B3)*1000	=60000/C4	=C4-C3
...	...	...	...	...
21 (rândul 22)	valoare citită	=(B22-B21)*1000	=60000/C22	=C22-C21

L6.3 Partea C. Experiment de eșantionare: aliasingul

Scopul este să vedeți cu ochii voștri ce se întâmplă când frecvența de eșantionare coboară sub dublul frecvenței semnalului.

1. Într-o foaie nouă, puneți în coloana A numerele 0, 1, 2, ..., 199.
2. În coloana B, timpul pentru o eșantionare la 100 Hz: `=A2/100`. În coloana C, o sinusoidă de 10 Hz: `=SIN(2*PI()*10*B2)`. Faceți graficul C în funcție de B pentru primele 50 de rânduri. Numărați ciclurile într-o secundă.
3. În coloanele E și F repetați calculul pentru o eșantionare la 12,5 Hz: timpul `=A2*0,08` (sau `=A2*0.08`, în funcție de separatorul zecimal), valoarea `=SIN(2*PI()*10*E2)`. Faceți graficul pentru primele 25 de rânduri (două secunde).
4. Numărați din nou ciclurile pe secundă. Graficul arată o undă de 2,5 Hz, adică |10 - 12,5| Hz, care nu există în semnalul real. Comparați cu figura 6.2 din capitol.
5. Legați rezultatul de EEG: la 160 Hz, cât este EEG Motor Movement/Imagery, cea mai mare frecvență redată corect este 80 Hz. Ce s-ar întâmpla cu o interferență de 50 Hz dacă același EEG ar fi subeșantionat la 60 Hz fără filtru anti-aliasing?

Varianta Python (opțională) face același experiment și calculează automat frecvența dominantă:

```
import numpy as np

fe = 1000                       # frecventa de esantionare initiala (Hz)
t = np.arange(0, 2, 1 / fe)     # 2 secunde
x = np.sin(2 * np.pi * 10 * t) # sinusoida de 10 Hz

for k in (10, 40, 80):          # se pastreaza un esantion din k
    y = x[::k]
    fe_nou = fe / k
    spectru = np.abs(np.fft.rfft(y))
    frecv = np.fft.rfftfreq(len(y), d=1 / fe_nou)
    print(f"fe = {fe_nou:6.1f} Hz -> varf la {frecv[spectru.argmax()]:.1f} Hz")
```

La rulare, programul afișează un vârf la 10 Hz pentru eșantionarea la 100 Hz și la 25 Hz, dar la 2,5 Hz pentru eșantionarea la 12,5 Hz. Cine dorește să lucreze pe ECG-ul real poate citi primele 10 secunde ale înregistrării 100 direct de pe PhysioNet cu funcțiile `wfdb.rdrecord('100', pn_dir='mitdb', sampto=3600)` și `wfdb.rdann('100', 'atr', pn_dir='mitdb', sampto=3600)`, documentate pentru versiunea 4.3.1 a pachetului [555]. Subeșantionarea brută a ECG-ului (`x[::k]`) deformează vizibil complexele QRS.

L6.4 Partea D. EEG: ritmul alfa

1. Din dosarul S001 al bazei EEG Motor Movement/Imagery, deschideți fișierele `S001R01.edf` (ochi deschiși) și `S001R02.edf` (ochi închiși), de aproximativ 1,2 MB fiecare [553].
2. Deschideți `S001R02.edf` în EDFbrowser. Alegeți pentru afișare canalele occipitale (O1, Oz, O2) și, pentru comparație, câteva canale frontale.
3. Setați fereastra de afișare la 10 secunde. Căutați pe canalele occipitale o activitate ritmică, sinusoidală, mai amplă decât pe canalele frontale.
4. Măsurați frecvența: numărați undele dintr-un interval de o secundă, în trei locuri diferite ale traseului, și faceți media. Ritmul alfa posterior are 8-12 Hz, este cel mai evident cu ochii închiși și se atenuează la deschiderea ochilor [209].
5. Folosiți funcția de spectru de putere (FFT) din EDFbrowser pe canalul O1, pe 30-60 de secunde de semnal [216]. Notați frecvența vârfului principal dintre 8 și 12 Hz.
6. Repetați pașii 2-5 pentru `S001R01.edf`, cu ochii deschiși. Comparați amplitudinea vizuală și înălțimea vârfului spectral.
7. Observați și artefactele: clipitul și mișcările oculare apar mai ales pe canalele frontale, iar contracția musculară adaugă activitate neregulată de frecvență înaltă. Unele artefacte fiziologice, cum sunt mișcările oculare și activitatea musculară, pot ajuta chiar la interpretare [219].

Standardul minim IFCN-ILAE pentru EEG clinic de rutină recomandă eșantionare de cel puțin 256 Hz și afișare cu filtre de 0,5-70 Hz [208]. Setul folosit aici, eșantionat la 160 Hz, este un set de cercetare, potrivit pentru exercițiu, nu pentru diagnostic. Pentru ritmul alfa, 160 Hz sunt suficienți: frecvența maximă redată corect este 80 Hz, de peste șase ori mai mare decât limita superioară a benzii alfa.

Capcane frecvente

- Măsurarea intervalelor RR în secunde și aplicarea formulei FC = 60000/RR, gândită pentru milisecunde.
- Includerea în calcul a intervalelor din jurul unei bătăi A sau V. Rezultă valori SDNN și RMSSD mult crescute, care nu mai descriu variabilitatea sinusală.
- Confuzia dintre RR mediu și media frecvențelor instantanee. Cele două nu dau exact aceeași frecvență cardiacă medie.
- Căutarea ritmului alfa pe canalele frontale sau în înregistrarea cu ochii deschiși.
- Citirea unui vârf spectral îngust la 50 sau 60 Hz (după țara în care s-a înregistrat semnalul) drept activitate cerebrală. Este interferența rețelei electrice.

Tabelul L6.2. Fișă de observație pentru ritmul alfa.

Înregistrare	Canal	Frecvență numărată (Hz)	Vârf spectral (Hz)	Observații (amplitudine, artefacte)
S001R02, ochi închiși	O1			
S001R02, ochi închiși	O2			
S001R01, ochi deschiși	O1			
S001R01, ochi deschiși	O2			

Ce se predă

Fiecare student predă, în format electronic, un singur fișier de raport (PDF sau documentul foii de calcul), cu:

1. Tabelul L6.1 completat pentru segmentul curat și pentru segmentul cu bătaia A, cu RR mediu, FC medie, SDNN și RMSSD (3 puncte).
2. Tahograma segmentului curat, cu axe etichetate și unități (1 punct).
3. Graficele experimentului de aliasing și frecvența aparentă calculată (2 puncte).
4. Tabelul L6.2 completat și o captură a spectrului de putere pentru canalul O1 în ambele condiții (2 puncte).
5. Răspunsuri scurte (maximum 5 rânduri fiecare) la trei întrebări: (a) de ce se exclude bătaia A din calculul HRV, (b) ce frecvență minimă de eșantionare ar cere un semnal cu componente până la 150 Hz, (c) de ce ritmul alfa scade la deschiderea ochilor (1 punct).
6. Citarea corectă a bazelor de date și a programelor folosite (1 punct).

Barem orientativ: 10 puncte. La examenul practic, studentul poate primi un alt segment al înregistrării 100 sau o altă înregistrare din baza MIT-BIH și trebuie să refacă pașii L6.2 în 20 de minute.

Varianta fără rețea

Dacă sala nu are acces la internet, cadrul didactic descarcă dinainte, de pe PhysioNet, fișierele `100.hea`, `100.dat` și `100.atr` ale înregistrării 100 (circa 1,9 MB în total) [213] și fișierele `S001R01.edf` și `S001R02.edf` [553]. Fișierele se copiază pe calculatoarele din sală împreună cu EDFbrowser. Înregistrarea ECG se convertește în EDF+ cu utilitarul de conversie din format MIT al programului, iar intervalele RR se obțin cu detectorul QRS integrat [216]. Partea C nu cere nicio conexiune. Dacă nici EDFbrowser nu poate fi instalat, partea B se face pe o serie sintetică de intervale RR pregătită de cadrul didactic, de exemplu cea din figura L6.2, generată de scriptul `fig_L06.py`.

LUCRAREA PRACTICĂ 7

Lucrarea practică 7. Prelucrarea imaginilor medicale cu ImageJ/Fiji

Obiectiv

Studentul deschide o imagine CT în format DICOM, citește antetul, aplică o fereastră de vizualizare, face măsurători calibrate (lungime, arie, densitate medie), compară două filtre de reducere a zgomotului, segmentează obiecte prin prag, le numără și exportă rezultatele în CSV. Toți pașii se înregistrează într-un macro care poate fi rulat din nou pe altă imagine. Lucrarea aplică noțiunile din capitolul 7 (secțiunile 7.1, 7.4 și 7.6).

Instrumente

- **Fiji**, distribuția ImageJ care include din start numeroase module (*plugins*) pentru analiza imaginilor [556]. Se descarcă gratuit de la https://imagej.net/software/fiji/downloads (accesat la 27.09.2026). Varianta recomandată este "Latest", care include Java 21 și rulează pe Windows 10 sau mai nou, macOS 11 sau mai nou și Ubuntu 22.04 sau mai nou. Varianta "Stable", cu Java 8, rămâne disponibilă pentru calculatoare vechi [557].
- **Nucleul ImageJ**: la data accesării, ultima versiune din notele oficiale de lansare era 1.54t, din 16 mai 2026 [558]. Versiunea instalată se verifică în Help > About ImageJ.
- **Imagini**: imaginile demonstrative ale ImageJ, deschise din meniul File > Open Samples, în special "CT (16-bit DICOM)" și "Blobs" [559]. Ca alternativă se poate folosi o serie publică din The Cancer Imaging Archive (TCIA), ale cărei colecții sunt anonimizate și, în mare parte, disponibile sub licențe Creative Commons Attribution 3.0 sau 4.0 pentru uz educațional [560]. Nu se folosesc imagini ale unor pacienți reali din spital.
- **Program de calcul tabelar** (Excel, LibreOffice Calc sau Google Sheets) pentru fișierul CSV exportat.

Desfășurare

Figura L7.1 rezumă cei opt pași ai lucrării și meniurile folosite. Tabelul L7.1 poate fi ținut deschis lângă Fiji pe toată durata ședinței.

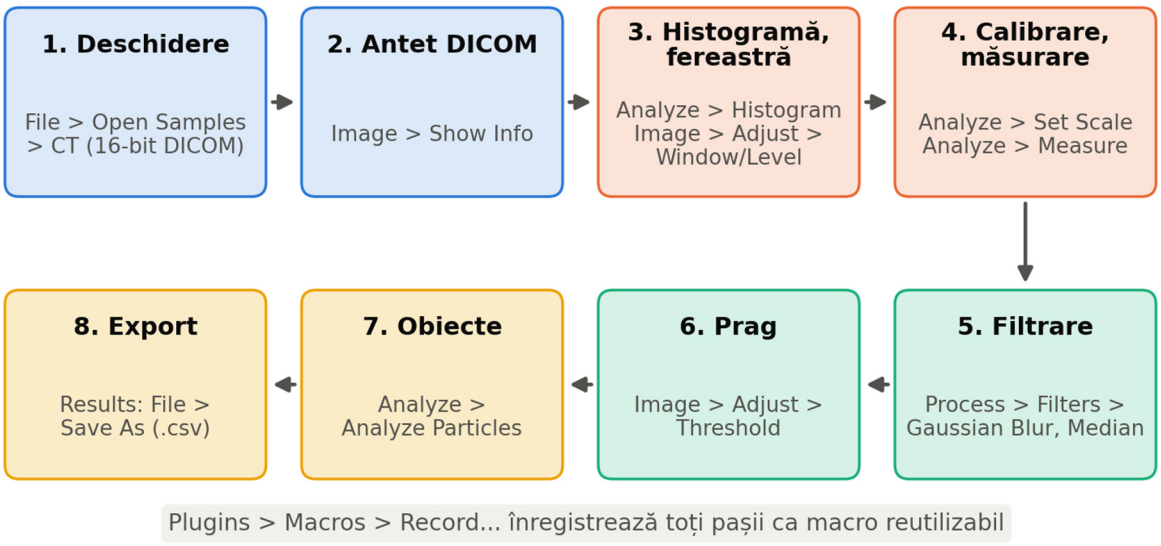


Figura L7.1. Fluxul lucrării practice 7 în Fiji, de la deschiderea imaginii DICOM la exportul rezultatelor. Înregistratorul de macro-uri capturează toți pașii.

Tabelul L7.1. Operații folosite în lucrare și calea lor în meniurile Fiji. Sursa: [556,559].

Operație	Cale în meniu	Scurtătură	Ce se notează
Deschidere exemplu	File > Open Samples > CT (16-bit DICOM)	-	dimensiunea imaginii
Antet DICOM	Image > Show Info	Ctrl+I	etichetele (0028,0030), (0028,1050), (0028,1052)
Histogramă	Analyze > Histogram	Ctrl+H	media, min, max
Fereastră	Image > Adjust > Window/Level	-	L și W folosite
Calibrare	Analyze > Set Scale	-	mm pe pixel
Mărimi măsurate	Analyze > Set Measurements	-	ce coloane apar
Măsurare	Analyze > Measure	Ctrl+M	lungime, arie, medie
Filtre	Process > Filters > Gaussian Blur / Median	-	sigma sau raza
Prag	Image > Adjust > Threshold	Ctrl+Shift+T	metoda, limitele
Numărare obiecte	Analyze > Analyze Particles	-	numărul, aria medie
Macro	Plugins > Macros > Record	-	fișierul .ijm salvat

L7.1 Instalarea și pregătirea

1. Descărcați arhiva Fiji "Latest" potrivită sistemului de operare de pe pagina oficială [557].
2. Dezarhivați-o într-un folder în care aveți drept de scriere (de exemplu `C:\LP7\Fiji` sau în folderul personal). Fiji nu necesită instalare clasică.
3. Porniți executabilul Fiji din folder. La prima pornire, programul poate propune actualizări. Acceptați-le numai dacă asistentul vă cere acest lucru, pentru ca toată grupa să lucreze pe aceeași versiune.
4. Notați versiunea din Help > About ImageJ.
5. Creați folderul de lucru `C:\LP7\rezultate`, în care veți salva toate fișierele.

L7.2 Deschiderea imaginii și citirea antetului DICOM

1. Deschideți File > Open Samples > CT (16-bit DICOM). Imaginea este o secțiune CT, descărcată de pe serverul ImageJ, deci este nevoie de conexiune la internet.
2. Treceți cu mouse-ul peste imagine și urmăriți bara de stare a ferestrei principale: apar coordonatele și valoarea pixelului.
3. Deschideți Image > Show Info (Ctrl+I). Fereastra afișează antetul DICOM ca listă de etichete de forma (grup,element), cu numele atributului și valoarea.
4. Căutați și copiați în fișa de lucru valorile pentru: Modality (0008,0060), Rows (0028,0010), Columns (0028,0011), Pixel Spacing (0028,0030), Bits Allocated (0028,0100), Bits Stored (0028,0101), Window Center (0028,1050), Window Width (0028,1051), Rescale Intercept (0028,1052) și Rescale Slope (0028,1053) [245]. Dacă un atribut lipsește, notați "absent".
5. Verificați calibrarea valorilor: plasați cursorul în aerul din afara pacientului. Dacă imaginea este afișată în unități Hounsfield, valoarea trebuie să fie în jur de -1000. Dacă vedeți valori pozitive mari, aplicați manual relația HU = Rescale Slope · valoare stocată + Rescale Intercept pentru trei pixeli și notați calculul.
6. Căutați în antet atributele care ar identifica un pacient, de exemplu (0010,0010) Patient's Name și (0010,0020) Patient ID. Notați dacă sunt goale, anonimizate sau completate. Discutați cu asistentul ce ar trebui șters înainte ca o astfel de imagine să fie trimisă unui coleg pentru cercetare.

L7.3 Histograma și fereastra de vizualizare

1. Deschideți Analyze > Histogram (Ctrl+H). Observați cele două grupe mari de valori: aerul (în jurul lui -1000) și țesuturile moi (în jurul lui 0-100). Notați media, minimul și maximul afișate sub grafic.
2. Deschideți Image > Adjust > Window/Level. Apăsați butonul Set și introduceți nivelul 40 și lățimea 400 (fereastra de mediastin). Descrieți ce se vede la plămâni.
3. Repetați cu nivelul -600 și lățimea 1500 (fereastra de plămân). Descrieți ce se întâmplă cu țesuturile moi.
4. Calculați, cu formula din capitolul 7, nivelul de gri pentru un pixel de 20 HU în fiecare dintre cele două ferestre și comparați cu ce observați pe ecran.
5. **Nu apăsați butonul Apply.** Acesta modifică valorile pixelilor, nu doar afișarea. Dacă l-ați apăsat din greșeală, închideți imaginea fără a o salva și redeschideți-o.

L7.4 Calibrarea spațială și măsurătorile

1. Verificați în Image > Properties dimensiunea pixelului. Pentru un fișier DICOM, ea este preluată din Pixel Spacing, iar unitatea trebuie să fie mm.
2. Deschideți Analyze > Set Scale numai pentru a vedea valoarea. Nu o modificați. Explicați în fișă ce s-ar întâmpla cu măsurătorile dacă ați introduce 1 pixel = 1 mm.
3. În Analyze > Set Measurements, bifați: Area, Mean gray value, Standard deviation, Min & max gray value și Perimeter.
4. Cu instrumentul Straight line, trasați diametrul transversal al corpului vertebral sau al aortei, după caz. Apăsați Ctrl+M. În fereastra Results apare lungimea în mm.

5. Cu instrumentul Oval, desenați o regiune de interes (ROI) în interiorul aortei sau al ficatului, departe de margini. Apăsați Ctrl+M. Notați aria (mm²), media și deviația standard, în HU.
6. Adăugați ROI-ul în Analyze > Tools > ROI Manager (butonul Add), ca să îl puteți refolosi identic în pasul următor.
7. Repetați măsurarea mediei într-un ROI din aer. Valoarea așteptată este aproximativ -1000 HU [24].

L7.5 Filtrarea zgomotului

1. Duplicați imaginea (Image > Duplicate) de două ori și numiți copiile "gauss" și "median".
2. Pe copia "gauss" aplicați Process > Filters > Gaussian Blur cu sigma = 2 pixeli.
3. Pe copia "median" aplicați Process > Filters > Median cu raza = 2 pixeli.
4. Aplicați pe fiecare imagine același ROI din ROI Manager și măsurați media și deviația standard.
5. Completați un tabel cu trei rânduri (original, gauss, median). Deviația standard într-o regiune omogenă estimează zgomotul, iar filtrarea este una dintre operațiile globale folosite pentru reducerea lui [24]. Filtrul gaussian netezește tot, inclusiv marginile, pe când filtrul median elimină mai ales punctele izolate și păstrează mai bine contururile. Priviți marginea aortei pe cele două copii și notați diferența.

L7.6 Segmentarea prin prag și numărarea obiectelor

Pragul transformă o imagine cu niveluri de gri într-o mască binară, obiect față de fundal. Este o formă simplă de segmentare, folosită frecvent, de exemplu, pentru a îndepărta structurile care acoperă zona de interes la redarea volumetrică [24]. Figura L7.2 arată principiul pe o imagine sintetică, cu 14 obiecte pe un fundal zgomotos.

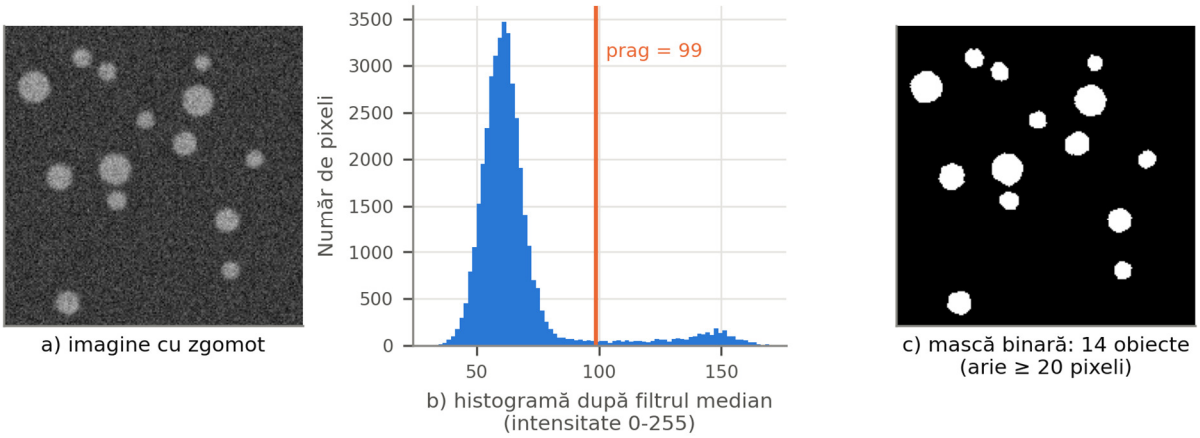


Figura L7.2. Segmentare prin prag pe o imagine sintetică: a) imaginea cu zgomot, b) histograma după filtrul median, cu pragul ales automat prin metoda Otsu, c) masca binară, în care se numără 14 obiecte cu aria de cel puțin 20 de pixeli. Date sintetice, ilustrative.

1. Deschideți File > Open Samples > Blobs.
2. Deschideți Image > Adjust > Threshold. Alegeți metoda Default, apoi încercați Otsu. Observați zona colorată în roșu, care arată pixelii selectați. Bifați sau debifați opțiunea Dark background până când sunt selectate obiectele, nu fundalul.
3. Apăsați Apply. Imaginea devine binară (alb și negru).

4. Deschideți Analyze > Analyze Particles. Setați Size (pixel^2) la 50-Infinity, bifați Display results, Summarize și Exclude on edges, apoi apăsați OK.
5. Notați din fereastra Summary numărul de obiecte (Count) și aria medie (Average Size). Repetați cu Exclude on edges debifat și explicați diferența.
6. Opțional, pe imaginea CT: cu Image > Adjust > Threshold și butonul Set, selectați valorile de la -1000 la -400 HU. Pixelii marcați corespund aerului și plămânului. Măsurați aria plămânilor pe această secțiune cu Analyze Particles. Comparați rezultatul cu cel al unui coleg care a ales alte limite.

L7.7 Înregistrarea unui macro și exportul rezultatelor

Fiji poate fi automatizat prin macro-uri, scripturi și, pentru cei care programează, din Python [561,562]. Înregistratorul de macro-uri transformă fiecare comandă din meniu într-o linie de cod.

1. Închideți toate imaginile și ferestrele de rezultate. Porniți Plugins > Macros > Record.
2. Refaceți pe Blobs pașii din L7.6: filtru median cu raza 2, prag, Apply, Analyze Particles.
3. În fereastra Recorder vor apărea linii asemănătoare cu cele de mai jos (codul generat poate diferi ușor, în funcție de opțiunile alese):

```
run("Median...", "radius=2"); setAutoThreshold("Default"); run("Convert to Mask");
run("Analyze Particles...", "size=50-Infinity display exclude summarize");
```

4. Apăsați Create, salvați macro-ul ca `C:\LP7\rezultate\lp7_numarare.ijm` și rulați-l pe o imagine nou deschisă (Macros > Run sau Ctrl+R în editor). Rezultatul trebuie să fie identic cu cel obținut manual.
5. În fereastra Results alegeți File > Save As și salvați `C:\LP7\rezultate\lp7_blobs.csv`. Salvați la fel măsurătorile de pe CT, ca `lp7_ct.csv`.
6. Deschideți fișierele CSV în programul de calcul tabelar. Calculați aria medie și deviația standard a ariei obiectelor și comparați-le cu valorile din fereastra Summary.

L7.8 Discuție: limite și reproductibilitate

La finalul ședinței, grupa compară rezultatele. De obicei, aria plămânilor din pasul opțional L7.6 diferă de la un student la altul, deși imaginea este aceeași. Diferența nu vine din program, ci din alegerile făcute: limitele pragului, forma și poziția ROI-ului, filtrul aplicat înainte. Aceeași problemă apare, la altă scară, în radiomică, unde caracteristicile extrase din imagini variază cu aparatul, protocolul și programul folosit [265]. Din acest motiv, inițiativa IBSI a definit și a verificat valori de referință pentru 169 de caracteristici, astfel încât programele diferite să poată fi calibrate între ele [266].

Macro-ul salvat în L7.7 este răspunsul practic la această variabilitate: el documentează exact ce s-a făcut și permite oricui să repete analiza. Fișierul `.ijm` se predă împreună cu rezultatele, la fel cum un articol științific descrie metoda.

În această lucrare, Fiji se folosește numai în scop didactic. Un program folosit pentru a pune un diagnostic trebuie să îndeplinească cerințele pentru dispozitive medicale [284], iar în spital imaginile se interpretează pe stații de lucru și monitoare calibrate, conectate la PACS. Exportul unei imagini în JPEG "ca să se măsoare mai comod" este o greșeală frecventă: se pierd calibrarea spațială și valorile HU, deci și posibilitatea unei măsurători corecte.

Ce se predă

Fișierele se încarcă pe platforma disciplinei într-o arhivă `LP7_Nume_Prenume.zip`. Barem orientativ, 10 puncte:

- fișa de lucru cu atributele DICOM din L7.2 și verificarea valorii aerului (2 puncte);
- descrierea celor două ferestre și calculul nivelului de gri pentru 20 HU (1,5 puncte);
- `lp7_ct.csv` cu lungimea, aria și media în HU, cu unitățile corecte (2 puncte);
- tabelul original, gauss, median și comentariul despre zgomot și margini (1,5 puncte);
- `lp7_blobs.csv`, numărul de obiecte și explicația opțiunii Exclude on edges (1,5 puncte);
- macro-ul `lp7_numarare.ijm`, care rulează fără erori (1,5 puncte).

La examenul practic, studentul poate primi o imagine necunoscută și trebuie să citească Pixel Spacing din antet, să măsoare o structură în mm și să numere obiectele prin prag, explicând fiecare alegere.

Varianta fără rețea

Dacă laboratorul nu are internet, asistentul copiază înainte de ședință pe fiecare calculator (sau pe un stick USB) arhiva Fiji descărcată de pe pagina oficială și fișierele exemplu `ct.dcm` și `blobs.gif`, care se deschid apoi cu File > Open. Dacă nici imaginile exemplu nu sunt disponibile, se generează o imagine sintetică echivalentă cu cea din figura L7.2, rulând în Plugins > New > Macro următorul cod:

```
newImage("sintetic", "8-bit black", 256, 256, 1); setColor(150); fillOval(30, 40, 22, 22); fillOval(120, 60, 16, 16); fillOval(190, 150, 26, 26); fillOval(70, 180, 18, 18); run("Add Specified Noise...", "standard=18");
```

Pe această imagine se parcurg pașii din L7.5, L7.6 și L7.7. Fundalul fiind negru, în dialogul Threshold se bifează Dark background, iar în macro linia de prag devine `setAutoThreshold("Default dark");`. Numărul de obiecte trebuie să fie 4. Partea DICOM (L7.2-L7.4) se face în acest caz pe orice fișier DICOM anonimizat pus la dispoziție de asistent, iar întrebările despre antet rămân aceleași.

Lucrarea practică 8. Lucrul cu un dosar electronic de sănătate: OpenEMR demo și resurse FHIR

Obiectiv

Lucrarea leagă cele două fețe ale dosarului electronic de sănătate (EHR) descrise în capitolul 8. Prima este fața pe care o vede clinicianul: ecrane, formulare, liste. A doua este fața pe care o văd sistemele informatice: resurse FHIR schimbate prin cereri web. La final, studentul va putea:

- să creeze în OpenEMR un pacient fictiv și să înregistreze o consultație cu semne vitale, o problemă, o alergie și o prescripție;
- să formuleze în browser cereri de căutare și citire către un server FHIR public de test;
- să recunoască într-o resursă JSON elementele principale ale resurselor Patient și Observation (identificator, nume, dată, cod LOINC, valoare, unitate);
- să pună în corespondență ecranele OpenEMR cu resursele FHIR;
- să compare, la nivel conceptual, fluxul unei prescripții în OpenEMR și FHIR cu fluxul e-prescripției din România.

Regula de bază a lucrării: se folosesc numai date fictive. Serverele folosite sunt publice, datele introduse sunt vizibile altor utilizatori, iar introducerea de date reale ale unui pacient ar încălca secretul profesional și legislația privind protecția datelor.

Instrumente

- **Browser web** actualizat (Firefox, Chrome sau Edge). Firefox afișează implicit fișierele JSON într-un vizualizator structurat, ceea ce ușurează partea B.
- **OpenEMR, demonstrația online oficială**, versiunea 8.4.1, publicată la 20 septembrie 2026 [563]. Pagina https://www.open-emr.org/demo/ (accesată la 27.09.2026) oferă trei instanțe identice și conturi publice pentru mai multe roluri (administrator, medic, clinician, contabil, recepție). Parolele sunt afișate pe pagină și nu se transcriu în fișa de lucru. Fiecare instanță este readusă la starea inițială zilnic, la ora 8:00 UTC, deci datele nu se păstrează [564]. OpenEMR este un program open source și oferă un API FHIR R4 conform profilurilor US Core, cu autorizare SMART on FHIR [565].
- **Serverul public de test HAPI FHIR**, punctul de acces R4: https://hapi.fhir.org/baseR4 (accesat la 27.09.2026, când programul serverului raporta versiunea de dezvoltare HAPI FHIR 8.13.10-SNAPSHOT) [566]. Pagina serverului avertizează că nu este un server de producție, că nu trebuie stocate informații personale de sănătate și că baza este golită și reîncărcată periodic cu date de test [566].
- **Specificația FHIR**, pentru profilul semnelor vitale și codurile LOINC corespunzătoare [567].
- **Un editor de text** (Notepad, TextEdit sau echivalent) pentru fișa de lucru și pentru copierea fragmentelor JSON.

Desfășurare

Lucrarea are trei părți (figura L8.1). Timpul orientativ este de 30 de minute pentru partea A, 35 de minute pentru partea B și 25 de minute pentru partea C.

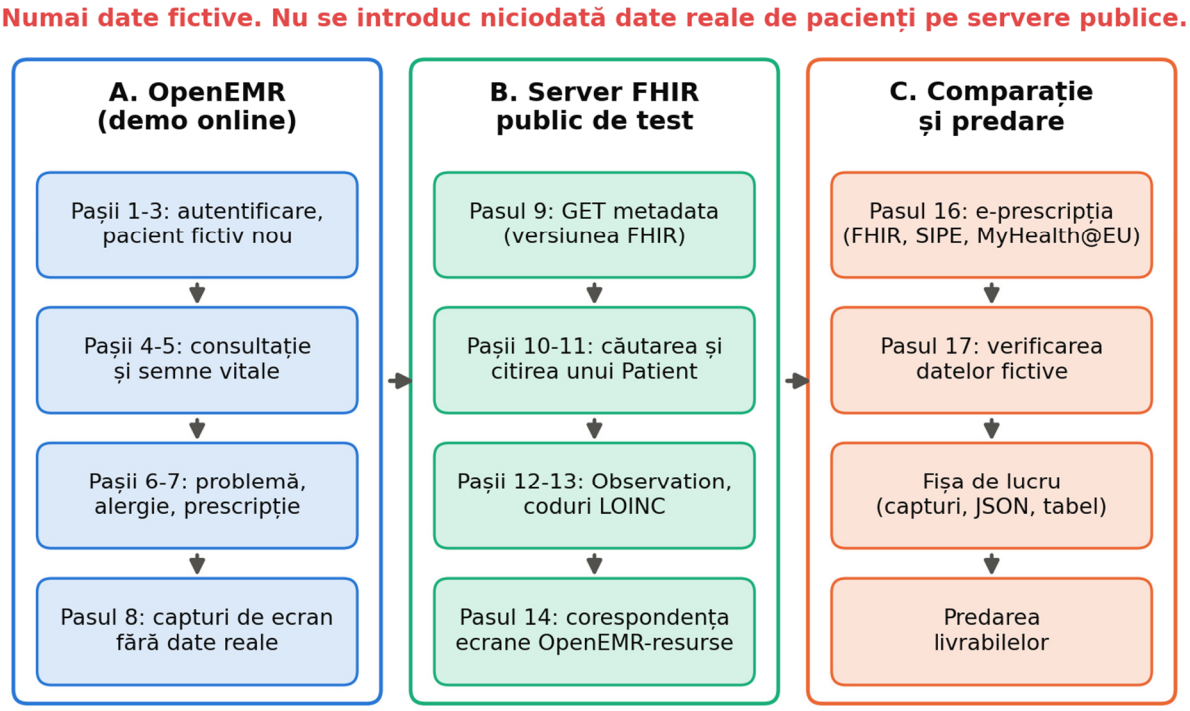


Figura L8.1. Fluxul lucrării practice: înregistrarea unui pacient fictiv în OpenEMR (A), citirea acelorași tipuri de date ca resurse pe un server FHIR public de test (B), comparația cu e-prescripția din România și predarea (C).

Fiecare student își alege un cod personal de lucru, format din inițialele grupei și un număr (de exemplu G3-17). Codul intră în numele pacientului fictiv, pentru ca înregistrarea să poată fi regăsită printre înregistrările colegilor.

L8.1 Partea A: pacientul fictiv în OpenEMR

1. Deschideți https://www.open-emr.org/demo/, alegeți una dintre cele trei instanțe și autentificați-vă cu contul public de medic sau de administrator indicat pe pagină. Dacă o instanță este lentă, treceți la alta.
2. Creați pacientul. Din meniul principal alegeți *Patient* și apoi *New/Search*, completați câmpurile obligatorii și confirmați cu *Create New Patient* [568]. Folosiți datele fictive: nume de familie Testescu, prenume Ana-[codul vostru], data nașterii 12.05.1990, sex feminin. Nu completați CNP, telefon sau adresă reală.
3. Observați fișa pacientului (*Dashboard*). Notați în fișa de lucru ce secțiuni vedeți. Documentația OpenEMR descrie, între altele, secțiunile *Medical Problems*, *Allergies*, *Medications* și *Prescriptions*, fiecare cu o pictogramă de editare [568]. Denumirile exacte pot diferi ușor de la o versiune la alta. Dacă nu găsiți un meniu, căutați-l după funcție, nu după nume.
4. Deschideți o consultație nouă (*encounter*, denumită în interfață vizită). Completați data de azi, categoria vizitei și motivul: "Cefalee de 3 zile". Salvați.

5. În consultația deschisă, adăugați formularul de semne vitale (*Vitals*) cu valorile: tensiune arterială 150/95 mmHg, puls 88/min, temperatură 36,8 °C, greutate 72 kg, înălțime 165 cm. Salvați și verificați dacă programul a calculat indicele de masă corporală. Notați valoarea afișată.
6. Din fișa pacientului, adăugați o problemă medicală: "Hipertensiune arterială esențială", cu data de debut de azi. Dacă interfața oferă căutarea unui cod de diagnostic, notați codul propus. Adăugați apoi o alergie: penicilină, reacție de tip urticarie, severitate moderată.
7. Adăugați o prescripție din secțiunea *Prescriptions* (de regulă prin *Edit* și apoi *Add*): amlodipină 5 mg, un comprimat pe zi, 30 de comprimate. Salvați.
8. Faceți patru capturi de ecran: fișa pacientului cu problema, alergia și prescripția vizibile, formularul de semne vitale, lista consultațiilor și ecranul prescripției. Verificați ca în capturi să nu apară date personale reale, ale voastre sau ale altor persoane.

Ce trebuie observat. Unele date au fost introduse în câmpuri structurate (valorile semnelor vitale, data nașterii, eventual codul de diagnostic), altele ca text liber (motivul consultației). Notați în fișa de lucru două exemple din fiecare categorie. Aceasta este distincția dintre documentarea structurată și textul liber discutată în secțiunea 8.1.2.

L8.2 Partea B: aceleași concepte ca resurse FHIR

Partea B nu folosește datele introduse în OpenEMR. API-ul FHIR al OpenEMR cere autorizare după standardul SMART, pe care nu o configurăm în laborator [565]. Lucrăm în schimb pe serverul public HAPI FHIR, care conține deja pacienți și observații de test. Cererile se scriu direct în bara de adrese a browserului. Fiecare cerere GET este o citire: nu modifică nimic pe server.

9. Verificați serverul. Deschideți https://hapi.fhir.org/baseR4/metadata?_format=json. Răspunsul este declarația de capabilități (*CapabilityStatement*). Căutați în el câmpul `fhirVersion` și notați valoarea (pentru acest punct de acces, 4.0.1, adică R4).
10. Căutați pacienți după numele de familie: https://hapi.fhir.org/baseR4/Patient?family=smith&_count=5&_format=json. Răspunsul este o resursă *Bundle* de tip `searchset`. Fiecare element din `entry` conține o resursă Patient. Serverul întoarce rezultatele pe pagini: parametrul `_count` stabilește câte rezultate are o pagină, iar elementul `link` cu relația `next`, dacă apare, conține adresa paginii următoare. Deschideți această adresă și observați că este tot o cerere GET. Alegeți apoi un pacient și notați valoarea `id`.
11. Citiți pacientul ales: https://hapi.fhir.org/baseR4/Patient/[id]?_format=json, înlocuind [id] cu valoarea notată. Identificați în JSON elementele `name` (cu `family` și `given`), `gender`, `birthDate` și, dacă există, `identifier`. Copiați fragmentul în fișa de lucru.
12. Căutați observațiile aceluiași pacient: https://hapi.fhir.org/baseR4/Observation?patient=[id]&_count=10&_format=json. Dacă rezultatul este gol, căutați direct observații de puls după codul LOINC: https://hapi.fhir.org/baseR4/Observation?code=http://loinc.org|8867-4&_count=5&_format=json. Pentru o observație, identificați:

- `code.coding` (sistemul, de exemplu http://loinc.org, codul și denumirea);
- `valueQuantity` (valoarea, unitatea și codul unității);
- `subject` (referința spre pacient, de forma Patient/[id]);

- `effectiveDateTime` (momentul măsurării), dacă este prezent;
- `category` (de exemplu `vital-signs` sau `laboratory`).

13. Legați observația de semnele vitale introduse în partea A. În profilul FHIR al semnelor vitale, pulsul are codul LOINC 8867-4, greutatea 29463-7, temperatura 8310-5, indicele de masă corporală 39156-5, iar tensiunea arterială este un panou (85354-9) cu două componente, sistolica (8480-6) și diastolica (8462-4) [567]. Explicați în două fraze de ce tensiunea arterială nu este reprezentată printr-o singură valoare.
14. Completați tabelul L8.1, care pune în corespondență ecranele din partea A cu resursele FHIR. Coloanele pentru elemente sunt deja completate. Pentru fiecare rând, notați în fișa de lucru valoarea concretă introdusă în OpenEMR care ar ajunge în elementul respectiv.

Tabelul L8.1. Corespondența dintre ecranele OpenEMR și resursele FHIR R4. Sursa: [565,567].

Ecran OpenEMR	Resursă FHIR	Elemente principale	Exemplu din partea A
Date demografice	Patient	name, gender, birthDate, identifier	Testescu, Ana-[cod], 1990-05-12
Consultație (vizită)	Encounter	status, period, reasonCode, subject	motivul "Cefalee de 3 zile"
Semne vitale	Observation (vital-signs)	code (LOINC), valueQuantity, effectiveDateTime	puls 88/min, cod 8867-4
Probleme medicale	Condition	code, clinicalStatus, onsetDateTime, subject	hipertensiune arterială esențială
Alergii	AllergyIntolerance	code, reaction, patient	penicilină, urticarie
Prescripții	MedicationRequest	medication[x], dosageInstruction, authoredOn, requester	amlodipină 5 mg, 1 cp/zi

Toate aceste resurse figurează printre cele expuse de API-ul FHIR al OpenEMR [565]. În versiunea R4 folosită aici, elementele de legătură se numesc `subject` (pentru Observation, Condition, Encounter, MedicationRequest) și `patient` (pentru AllergyIntolerance). Diferența de denumire este una dintre capcanele obișnuite când se scriu căutări.

15. Opțional, pentru studenții care termină mai repede: adăugați la cererea de la pasul 12 parametrul `&_summary=count`. Răspunsul conține doar numărul total de rezultate. Explicați la ce ar folosi o astfel de cerere într-o aplicație care afișează numărul de analize ale unui pacient.

Un avertisment practic. Pe serverul HAPI poate scrie orice utilizator, iar datele pot fi modificate sau șterse oricând. Nu presupuneți că un anumit `id` va exista și săptămâna viitoare și nu trageți concluzii clinice din aceste date. Nu folosiți în laborator cereri POST, PUT sau DELETE: ele ar scrie pe un server public.

L8.3 Partea C: comparația cu e-prescripția din România

În partea A, prescripția a fost înregistrată într-un singur program. În FHIR, aceeași prescripție ar deveni o resursă MedicationRequest, iar eliberarea ei în farmacie o resursă separată, MedicationDispense, pe care API-ul OpenEMR o expune și ea [565]. Standardul ISO 17523 stabilește ce date trebuie să conțină o prescripție electronică, dar lasă transmiterea, validarea și decontarea în seama fiecărei țări [312].

În România, prescripția electronică circulă prin Sistemul informatic de prescripție electronică (SIPE), parte a platformei CNAS, iar de la 1 septembrie 2026 pacientul își poate vedea rețetele din ultimii 5 ani în portalul eSănătateaMea [322,324]. La nivel european, prescripțiile și eliberările electronice sunt două dintre categoriile prioritare ale Spațiului european al datelor de sănătate, cu schimb obligatoriu între statele membre de la 26 martie 2029 [23].

16. Răspundeți în scris, în 150-200 de cuvinte, la următoarele întrebări:

- Care sunt actorii fluxului (medic, farmacist, pacient, casa de asigurări) și ce informație primește fiecare?
- Ce resursă FHIR ar corespunde rețetei emise și ce resursă ar corespunde eliberării în farmacie?
- Ce ar trebui să se întâmple, tehnic și organizațional, pentru ca rețeta emisă la Timișoara să poată fi eliberată într-o farmacie din alt stat membru? Folosiți nivelurile interoperabilității din figura 8.2.

17. Verificați încă o dată fișa de lucru și capturile. Nicio informație nu trebuie să permită identificarea unei persoane reale.

Ce se predă

Se predă un singur document (PDF sau DOCX), cu numele și grupa studentului pe prima pagină. Baremul este orientativ, pe 10 puncte:

- 1 punct din oficiu;
- 2 puncte: cele patru capturi de ecran din partea A, cu pacientul fictiv, consultația, semnele vitale, problema, alergia și prescripția vizibile;
- 1 punct: cele două exemple de date structurate și cele două de text liber (pasul 8);
- 2 puncte: adresele exacte ale cererilor FHIR de la pașii 9-12 și fragmentele JSON copiate, cu elementele cerute marcate (subliniate sau evidențiate);
- 1 punct: explicația reprezentării tensiunii arteriale (pasul 13);
- 1 punct: tabelul L8.1 completat cu valorile proprii (pasul 14);
- 2 puncte: răspunsul de la pasul 16, corect și argumentat.

La examenul practic, studentul poate primi un fragment JSON necunoscut (o resursă Patient sau Observation) și trebuie să indice, în câteva minute, pacientul, data, codul, valoarea și unitatea.

Varianta fără rețea

Dacă laboratorul nu are acces la internet, partea A se înlocuiește cu un exercițiu pe hârtie, iar partea B cu fișiere locale.

1. Cadrul didactic salvează dinainte, pe calculatoarele din laborator, două exemple oficiale din specificația FHIR R4: https://hl7.org/fhir/R4/patient-example.json și https://hl7.org/fhir/R4/observation-example-heart-rate.json (adrese verificate la 27.09.2026). Fișierele se deschid cu un editor de text sau cu browserul, fără conexiune. Ca rezervă, se pot folosi exemplele Patient și HL7 v2 din capitolul 8.
2. Studenții completează pe hârtie un formular de consultație pentru pacientul fictiv din partea A, cu aceleași câmpuri (date demografice, motiv, semne vitale, problemă, alergie, prescripție), și marchează câmpurile structurate și pe cele de text liber.

3. Pe fișierele locale se parcurg pașii 11-13: identificarea elementelor în resursa Patient și în resursa Observation pentru puls, apoi scrierea unui fragment JSON de tip Observation pentru temperatura de 36,8 °C a pacientului fictiv, cu codul LOINC 8310-5 și unitatea Cel [567].
4. Tabelul L8.1 și răspunsul de la pasul 16 se completează identic. Baremul se păstrează, cu formularul pe hârtie în locul capturilor de ecran și cu fragmentul JSON scris de mână în locul cererilor către server.

Dacă laboratorul dispune de o instalare locală OpenEMR pregătită de cadrul didactic, partea A se face pe aceasta, cu aceleași date fictive.

LUCRAREA PRACTICĂ 9

Lucrarea practică 9. Simularea unei teleconsultații: pregătire, consimțământ, documentare și limite

Obiectiv

Studenții lucrează în perechi și simulează o teleconsultație video completă, în care unul joacă rolul medicului, iar celălalt pe cel al unui pacient fictiv. La final, fiecare student trebuie să poată: pregăti o teleconsultație cu o listă de verificare, obține și consemna consimțământul, recunoaște semnele de alarmă care impun oprirea consultației la distanță, redacta nota de teleconsultație după șablonul din secțiunea 9.6 și evalua critic nota colegului.

Lucrarea nu are ca scop învățarea unei tehnici clinice. Scopul este disciplina informațională a actului medical la distanță: cine este pacientul, unde se află, pe ce canal comunicăm, ce nu putem vedea și cum rămâne urma scrisă. Studiile pe studenți arată că aceste deprinderi nu apar de la sine. Într-o comparație pe 241 de studenți din anul al doilea, cei evaluați într-o consultație simulată prin telemedicină au obținut scoruri mai mici la examenul fizic și la comunicarea interpersonală decât cei evaluați față în față, dar scoruri mai mari la anamneză [569]. Un modul de două ore dedicat comunicării prin video a crescut încrederea declarată a studenților în anul terminal [570].

Miza este clinică, nu doar formală. Într-o cohortă de 2.393 de pacienți de la Mayo Clinic, diagnosticul provizoriu pus prin video a fost confirmat la consultul fizic în 86,9% dintre cazuri [342]. Diferența de aproximativ 13% este motivul pentru care nota trebuie să spună clar ce nu s-a putut examina și când revede medicul pacientul. Lucrarea exersează exact aceste două gesturi.

Nu se folosesc date reale de pacienți. Toate cazurile sunt fictive și marcate ca atare, iar consultațiile nu se înregistrează.

Instrumente

- **Platformă de videoconferință aprobată de facultate**: se folosește contul instituțional pe care studenții îl au deja. Ca alternativă gratuită, cu cod sursă deschis, se poate folosi Jitsi Meet (versiunea stabilă 2.0.11248, publicată la 14 septembrie 2026, https://meet.jit.si, accesat la 27.09.2026) [571]. Pe serverul public meet.jit.si, persoana care creează camera trebuie să aibă cont, iar participanții nu au nevoie de cont [340]. De aceea camerele sunt create de cadrul didactic, care trimite perechilor linkurile.
- **Setările de securitate**: studentul verifică în documentația platformei dacă fluxul este criptat numai în tranzit sau și end-to-end. La Jitsi Meet, criptarea end-to-end funcționează numai în anumite browsere și nu acoperă mesajele din chat [340].
- **Documente**: șablonul notei de teleconsultație (secțiunea 9.6 din capitolul 9), lista de verificare dinaintea vizitei (tabelul L9.1), fișa de caz fictiv primită de la cadrul didactic, grila de evaluare colegială.
- **Editor de text**: Google Docs sau Microsoft Word, în contul instituțional. Nota se predă în format PDF.

- **Referință de lucru**: ghidul OMS de implementare a telemedicinei, pentru identificare, consimțământ și proceduri standard [334].

Desfășurare

L9.1 Pregătirea (15 minute)

1. Perechile se formează la începutul orei. Fiecare student va juca pe rând ambele roluri, cu două cazuri diferite.
2. Cadrul didactic distribuie fișele de caz. Fișa pentru "pacient" conține vârsta, motivul, simptomele, istoricul și, la unele cazuri, un semn de alarmă care se dezvăluie numai la o întrebare potrivită. Fișa pentru "medic" conține doar motivul programării. Modelul este inspirat din scenariile de pacient standardizat folosite pentru a antrena atenția la situație (*situational awareness*) în telemedicină [572].

Cazurile de lucru (toate fictive) sunt alese astfel încât fiecare pereche să întâlnească cel puțin o situație care nu se poate rezolva la distanță:

- **Cazul A**: femeie de 58 de ani, hipertensivă, control programat. Valorile măsurate acasă în ultima săptămână sunt peste țintă, fără simptome. Cazul se poate rezolva la distanță, cu ajustarea tratamentului și reevaluare.
- **Cazul B**: bărbat de 34 de ani cu o leziune pigmentară apărută recent pe spate, pe care nu o poate arăta bine la cameră. Decizia corectă este consultul fizic sau o teleexpertiză cu imagine dermatoscopică obținută într-un cabinet.
- **Cazul C**: bărbat de 62 de ani care cere o "rețetă pentru arsuri la stomac". La o întrebare despre efort, relatează o durere retrosternală cu transpirații, apărută în urmă cu o oră. Consultația la distanță se oprește și pacientul este îndrumat imediat către 112.
- **Cazul D**: studentă de 21 de ani, în tratament pentru depresie, vizită de urmărire. Evaluarea se poate face prin video, dar întrebarea despre ideile suicidare este obligatorie și se consemnează.

3. "Medicul" parcurge lista de verificare din tabelul L9.1 înainte de a intra în cameră: identitatea, locația, numărul de telefon de rezervă, consimțământul, confidențialitatea spațiului, planul pentru întreruperea conexiunii.
4. "Pacientul" își alege un loc liniștit, cu lumină din față, și ține la îndemână un "tensiometru" imaginar ale cărui valori le citește de pe fișă.

Tabelul L9.1. Lista de verificare dinaintea și de la începutul teleconsultației. Sursa: elaborat după [334,370].

Moment	Element verificat	Cum se verifică	Se consemnează
Înainte	platforma și camera funcționează	test audio-video cu 5 minute înainte	nu
Început	identitatea pacientului	nume complet și data nașterii, comparate cu fișa	da
Început	identitatea medicului	nume, specialitate, instituție	da
Început	locația pacientului	adresa în momentul consultației	da
Început	număr de telefon de rezervă	pacientul îl dictează, medicul îl repetă	da
Început	confidențialitate	cine mai este în cameră, dacă pacientul poate vorbi liber	da
Început	consimțământ	explicarea limitelor și acordul verbal	da
Început	înregistrare	se anunță că nu se înregistrează	da
Pe parcurs	semne de alarmă	întrebări țintite la începutul anamnezei	da
Final	plan și siguranță	recomandări, semne de revenire, termen	da

L9.2 Consimțământul și cadrul consultației (5 minute)

5. "Medicul" se prezintă, confirmă identitatea "pacientului" și locația lui.
6. Explică, în cuvinte simple, ce se poate și ce nu se poate face la distanță. Un exemplu de formulare: "Pot să vă ascult, să vă văd și să citesc valorile pe care le-ați măsurat. Nu vă pot asculta inima și plămânii. Dacă apreciez că e nevoie, vă voi cere să veniți la cabinet sau să sunați la 112."
7. Cere acordul verbal pentru continuarea consultației la distanță. Ghidul OMS precizează că o consultație inițiată de profesionist cere consimțământ documentat, iar limitele telemedicinei trebuie comunicate explicit [334]. În România, normele de telemedicină cer, în afara urgențelor, consimțământul expres al pacientului, dovedit prin orice mijloc de probă [364]. Acordul verbal se consemnează deci în notă, cu ora la care a fost obținut.
8. Stabilește planul de rezervă: "Dacă se întrerupe legătura, vă sun în cel mult două minute la numărul pe care mi l-ați dat."

L9.3 Consultația propriu-zisă (10-12 minute)

9. **Triajul inițial.** Primele întrebări caută semnele de alarmă: durere toracică, dispnee de repaus, slăbiciune bruscă a unui membru, tulburări de vorbire, sângerare importantă, alterarea stării de conștiență, idei suicidare. Dacă apare oricare, consultația la distanță se oprește. "Medicul" indică apelul la 112 sau prezentarea imediată la urgență și rămâne pe linie până la preluare, dacă situația o cere (figura L9.1).
10. **Anamneza** urmează structura obișnuită: motivul, istoricul bolii actuale, antecedentele, medicația, alergiile.
11. **Examenul ghidat pe video.** "Medicul" cere "pacientului" gesturi simple: să se apropie de cameră, să arate gleznele, să numere cu voce tare timp de 30 de secunde, să citească valorile tensiunii. Recenziile despre examenul fizic virtual descriu tocmai acest tip de manevre, cu limitele lor [339].
12. **Decizia.** "Medicul" apreciază dacă problema poate fi rezolvată la distanță. Dacă nu, programează un consult fizic cu termen și loc precizate.
13. **Încheierea.** "Medicul" rezumă planul, verifică înțelegerea (îi cere "pacientului" să repete ce are de făcut) și formulează sfaturile de siguranță: ce semne impun revenirea sau apelul la 112. Aceste sfaturi se omit des din documentare [371].
14. Pe parcurs, cadrul didactic poate "întrerupe" conexiunea unei perechi (cerându-i "pacientului" să oprească camera). "Medicul" trebuie să aplice planul de rezervă anunțat.

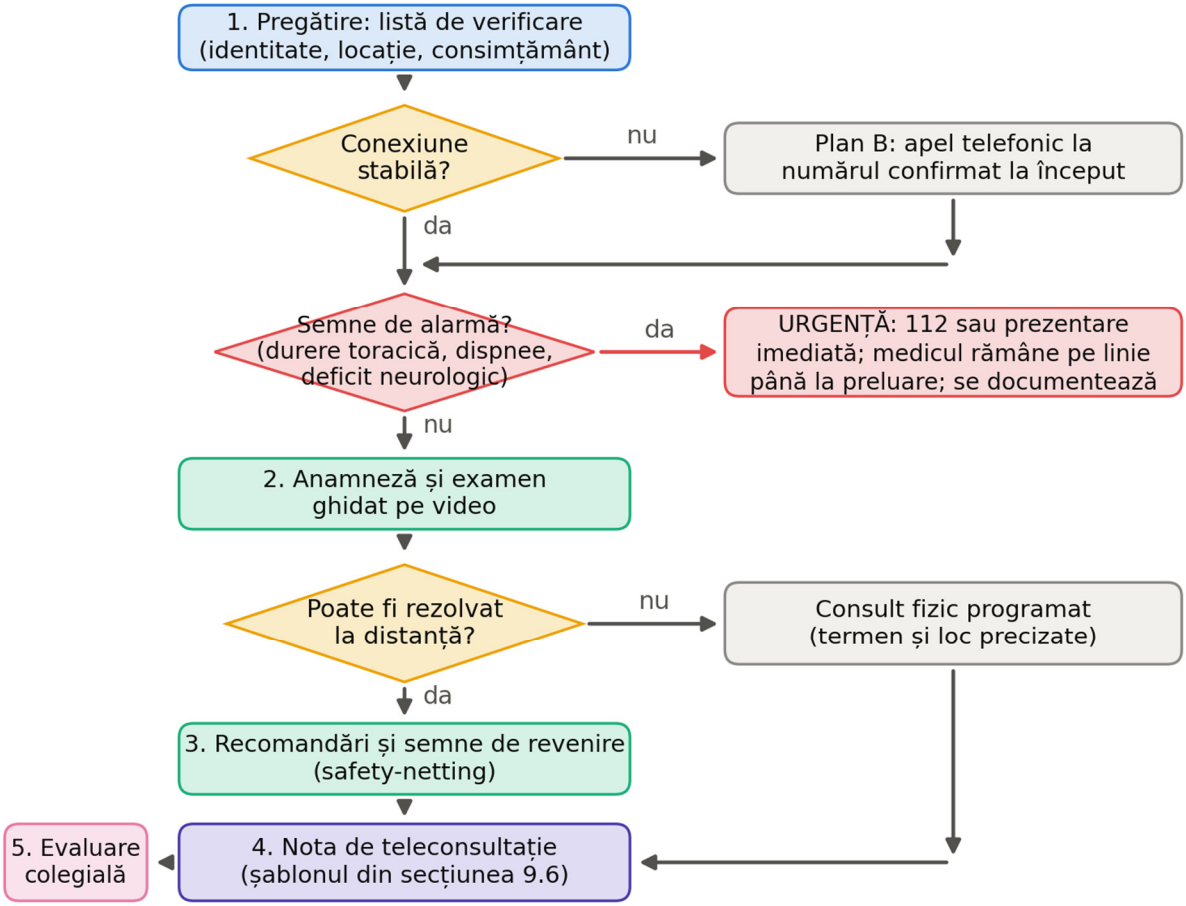


Figura L9.1. Fluxul teleconsultației simulate, cu punctele de decizie: stabilitatea conexiunii, semnele de alarmă și posibilitatea rezolvării la distanță. Schemă didactică elaborată după [334].

L9.4 Redactarea notei (15 minute)

15. Imediat după consultație, "medicul" redactează nota de teleconsultație după șablonul din secțiunea 9.6: identificare, locație, modalitate, consimțământ, date clinice, limitări, evaluare și plan, siguranță, semnătură. Dacă simularea a inclus întreruperea conexiunii, incidentul tehnic se consemnează, așa cum cer și normele românești [364]. Se scrie ce s-a observat efectiv, nu ce s-ar fi văzut la un examen complet.
16. Nota nu conține date reale. Numele sunt inițiale fictive, iar CNP-ul se înlocuiește cu mențiunea "[fictiv]".
17. Rolurile se inversează și pașii 5-16 se repetă cu al doilea caz.

L9.5 Evaluarea colegială (15 minute)

18. Perechile își schimbă notele. Fiecare student evaluează nota colegului cu grila de mai jos, bifând fiecare element prezent și corect.
19. Grila de evaluare colegială (câte un punct pe element):

- identitatea pacientului și a medicului, data și ora de început și sfârșit.
- locația pacientului și numărul de telefon de rezervă.
- modalitatea, platforma și persoanele prezente.
- consimțământul pentru consultația la distanță și mențiunea privind înregistrarea.

- datele clinice, separate clar în relatate de pacient și observate de medic.
- limitările examinării, formulate concret.
- evaluarea și planul, inclusiv termenul de reevaluare.
- semnele de alarmă explicate pacientului.
- decizia corectă de triaj pentru cazul primit (continuare la distanță, consult fizic sau urgență).
- absența datelor de identificare reale și a informațiilor inutile.

20. Evaluatorul scrie două observații: un element bine realizat și unul de corectat. Și instrumentele dezvoltate pentru evaluarea competențelor de telemedicină în simulare folosesc grile pe competențe, completate de cadre didactice sau de pacienți standardizați, deși validarea lor este încă preliminară [573].
21. Discuție finală cu toată grupa (5 minute): ce semne de alarmă au fost ratate, ce limitări au fost omise din note, ce a mers prost tehnic.

L9.6 Legătura cu lucrarea practică 10

Notele anonimizate produse în această lucrare se păstrează. În lucrarea practică 10, studenții vor cere unui model de limbaj mare (*large language model*, LLM) să rezume sau să structureze o notă de teleconsultație fictivă și vor verifica, cu aceeași grilă, ce elemente a omis sau a inventat modelul. Exercițiul pregătește o întrebare pe care o vor întâlni în practică: cine răspunde de o notă redactată cu ajutorul unui instrument automat.

Competențele exersate aici corespund domeniilor din cadrele internaționale de competențe digitale pentru educația medicală, care includ profesionalismul în sănătatea digitală și sistemele informatice de sănătate [30], precum și competențelor de telemedicină propuse prin consens Delphi pentru pregătirea postuniversitară, dintre care jumătate privesc practica bazată pe sistem și profesionalismul [574].

Ce se predă

Fiecare student predă, în format PDF, într-un singur fișier:

1. lista de verificare completată pentru consultația în care a jucat rolul medicului (tabelul L9.1).
2. nota de teleconsultație redactată după șablonul din secțiunea 9.6.
3. grila de evaluare completată pentru nota colegului, cu cele două observații.
4. un paragraf de 80-120 de cuvinte despre o limită a consultației la distanță observată în simulare.

Tabelul L9.2. Barem orientativ pentru examenul practic (10 puncte).

Criteriu	Puncte
Lista de verificare completă și corectă	2
Nota de teleconsultație: identificare, locație, modalitate, consimțământ	2
Nota: date clinice, limitări, evaluare și plan	2
Nota: sfaturi de siguranță și decizie de triaj corectă	2
Evaluarea colegială argumentată	1
Paragraful de reflecție	1

O decizie de triaj greșită în cazul cu semn de alarmă (continuarea consultației la distanță) duce la pierderea celor 2 puncte de la criteriul al patrulea, indiferent de calitatea restului notei.

Varianta fără rețea

Dacă platforma video sau rețeaua nu funcționează, simularea se face față în față, cu studenții așezați spate în spate. "Medicul" nu are voie să se întoarcă. Astfel se simulează o teleconsultație telefonică, în care lipsește și imaginea. Examenul ghidat se reduce la ce poate relata pacientul, iar studentul trebuie să consemneze în notă această limitare suplimentară. Lista de verificare, nota și grila se completează pe hârtie, pe formularele tipărite de cadrul didactic, și se fotografiază sau se scanează pentru predare. Discuția finală compară cele două situații: ce s-a pierdut când a dispărut imaginea și ce întrebări au compensat.

LUCRAREA PRACTICĂ 10

Lucrarea practică 10. Consultația simulată cu un model de limbaj: verificare, erori și declarare

Obiectiv

Studentul folosește un model de limbaj mare (*large language model*, LLM) ca pe un interlocutor într-o consultație simulată, pe un caz fictiv, și tratează fiecare răspuns ca pe o ipoteză care trebuie verificată. La final, fiecare student trebuie să poată: redacta o instrucțiune structurată (*prompt*) pentru un caz clinic, descompune răspunsul în afirmații verificabile, verifica fiecare afirmație într-un ghid sau într-o sursă primară, clasifica erorile după o grilă publicată, verifica referințele propuse de model în PubMed și redacta o declarație de utilizare a IA conformă recomandărilor ICMJE.

Motivul lucrării este un decalaj documentat în capitolul 10. Testate singure pe zece scenarii, trei modele au identificat o afecțiune relevantă în medie în 94,9% din cazuri, dar persoanele care le-au folosit au reușit în mai puțin de 34,5% din cazuri, fără avantaj față de grupul de control [403]. Diferența a venit din conversație: utilizatorii dădeau adesea informații incomplete și nu urmau întotdeauna sugestiile corecte. Performanța depinde și de cantitatea și ordinea informațiilor primite [402]. Un student care știe să formuleze cazul complet și să verifice răspunsul este mai puțin expus acestor erori.

Lucrarea continuă lucrarea practică 9. Cine a păstrat nota de teleconsultație fictivă de acolo o poate folosi ca material suplimentar la pasul L10.4.

Se lucrează numai cu cazuri fictive, marcate ca atare. În chatbot nu se introduce nicio informație despre un pacient real, nici "doar cu inițiale", deoarece datele privind sănătatea sunt o categorie specială protejată de articolul 9 din GDPR [118].

Instrumente

- **Un chatbot LLM accesibil gratuit prin browser.** Se preferă contul instituțional, dacă facultatea oferă unul. Lucrarea nu depinde de un anumit produs. Studentul notează numele instrumentului, versiunea modelului afișată în interfață, data și ora sesiunii și dacă instrumentul a avut acces la căutarea pe internet. Acestea sunt datele cerute de declarația de la pasul L10.7.
- **PubMed** (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov, accesat la 27.09.2026), pentru verificarea referințelor și căutarea surselor primare [39].
- **Ghiduri oficiale gratuite**: ghidurile Organizației Mondiale a Sănătății aprobate de comitetul său de evaluare a ghidurilor [575] și ghidurile societăților europene de specialitate, descărcate în format PDF de pe site-urile oficiale. Nu se folosesc bloguri, rezumate comerciale sau alte răspunsuri generate de IA drept sursă de verificare.
- **Recomandările ICMJE** (actualizate în ianuarie 2026), secțiunile despre instrumentele de IA [202].

- **Fișa de lucru**: tabel cu coloanele "afirmație", "sursa verificării", "verdict", "categoria erorii", "gravitate", primit de la cadrul didactic în format editabil (Google Sheets sau Excel).

Desfășurare

Durata totală este de aproximativ 110 minute. Studenții lucrează individual, iar discuția finală se face cu toată grupa.

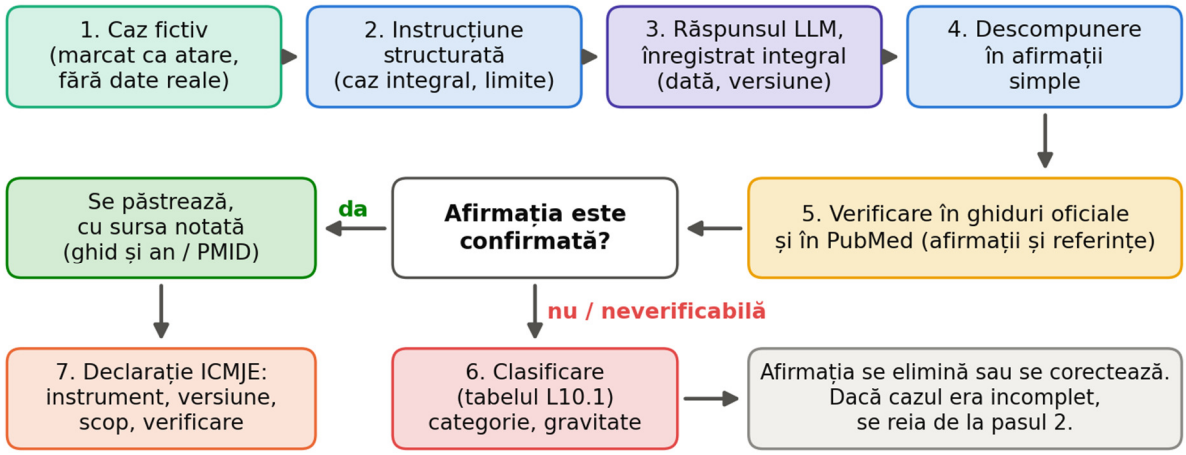


Figura L10.1. Bucla de verificare a răspunsului unui model de limbaj în lucrarea practică: de la cazul fictiv și instrucțiunea structurată, prin descompunerea în afirmații, verificarea în surse și clasificarea erorilor, până la declarația de utilizare. Orice afirmație neconfirmată se întoarce în buclă sau se elimină. Schemă didactică elaborată după [202,406].

L10.1 Alegerea cazului (5 minute)

Cadrul didactic distribuie unul dintre cazurile fictive de mai jos. Fiecare caz conține cel puțin un element care schimbă conduita și care poate fi ratat.

- **Cazul A (fictiv).** Femeie de 71 de ani, hipertensivă și diabetică, al cărei ceas inteligent i-a afișat de trei ori în ultima săptămână o notificare de ritm neregulat. Are palpitații intermitente, fără sincopă. Întrebarea ei: "Trebuie să fac ceva sau e doar ceasul?"
- **Cazul B (fictiv).** Bărbat de 45 de ani cu o cefalee apărută brusc în timpul efortului, pe care o descrie drept "cea mai puternică din viața mea", cu greață. Întreabă ce calmant să ia.
- **Cazul C (fictiv).** Studentă de 20 de ani cu durere în gât și febră de două zile, fără tuse. Cere un antibiotic "ca să treacă mai repede" înainte de sesiune.

L10.2 Instrucțiunea structurată (15 minute)

Studentul scrie o instrucțiune în șase părți: rolul cerut modelului, contextul, cazul complet, sarcina, formatul răspunsului și limitele. Instrucțiunile vagi produc răspunsuri vagi, iar informațiile lipsă sunt completate de model cu presupuneri. Din acest motiv, cazul se transcrie integral, cu vârsta, sexul, durata simptomelor, bolile asociate și medicația.

Exemplu

- Rol: "Răspunde ca un medic de familie care explică unui student de anul I."
- Context: "Cazul este fictiv și servește unui exercițiu didactic."
- Caz: textul integral al cazului, fără nicio dată personală reală.
- Sarcină: "Care sunt diagnosticele de luat în considerare, ce semne de alarmă trebuie căutate și ce conduită recomanzi?"
- Format: "Numerotează afirmațiile. La fiecare afirmație indică sursa (ghid, an) și, pentru articole, PMID sau DOI."
- Limite: "Spune explicit ce nu poți evalua fără examen clinic și când pacientul trebuie să meargă de urgență la medic."

Instrucțiunea se salvează exact în forma trimisă. La evaluare contează dacă a cerut explicit semnele de alarmă și limitele.

L10.3 Înregistrarea răspunsului (10 minute)

1. Se deschide o conversație nouă, fără istoric, și se trimite instrucțiunea o singură dată.
2. Răspunsul se copiază integral în fișa de lucru, cu data, ora, numele instrumentului și versiunea modelului.
3. Se trimite apoi o a doua întrebare, cu o premisă falsă introdusă intenționat de cadrul didactic (de exemplu, o afirmație greșită despre echivalența a două medicamente). Studentul notează dacă modelul corectează premisa sau o acceptă. Într-un studiu cu cinci modele de vârf, acceptarea unor cereri ilogice de acest tip a ajuns la 100% [407].
4. Nu se regenerează răspunsul pentru a obține unul "mai bun". Variabilitatea între rulări se discută la final, pe baza răspunsurilor diferite primite de colegi pentru același caz.

L10.4 Descompunerea în afirmații și verificarea (35 minute)

1. Răspunsul se împarte în afirmații simple, câte una pe rând în fișa de lucru. Exemplu: "notificarea ceasului confirmă fibrilația atrială" este o afirmație. "Se recomandă ECG" este alta.
2. Pentru fiecare afirmație, studentul caută o confirmare într-un ghid oficial sau într-un articol găsit în PubMed. În fișă se trec titlul ghidului, anul, pagina sau secțiunea ori PMID-ul articolului.
3. Verdictul are trei valori: confirmată, infirmată, neverificabilă. O afirmație neverificabilă nu se consideră corectă.
4. Se compară apoi răspunsul cu cazul. Au fost preluate toate datele (vârstă, boli asociate, durata simptomelor)? Lipsește ceva ce ar schimba conduita? Omisiunile se trec în fișă ca rânduri separate, de exemplu "nu a întrebat de medicația anticoagulantă".
5. Cine a adus nota din lucrarea practică 9 poate cere modelului să o rezume și poate verifica, propoziție cu propoziție, dacă rezumatul conține ceva ce nu era în notă sau dacă a omis ceva important. Procedura reproduce, la scară mică, metoda folosită într-un studiu de evaluare a notelor clinice generate automat, în care clinicienii au verificat fiecare propoziție a notei față de transcrierea consultației [406].

L10.5 Clasificarea erorilor (15 minute)

Fiecare afirmație infirmată și fiecare omisiune primește o categorie și o gravitate. Grila din tabelul L10.1 pornește de la taxonomia propusă de Asgari și colaboratorii pentru notele clinice generate de LLM: halucinații de tip fabricare, negație, cauzalitate sau context și omisiuni, fiecare clasificată ca majoră sau minoră după cum ar putea schimba diagnosticul sau conduita [406]. În acel studiu, rata halucinațiilor a fost de 1,47% din cele 12.999 de propoziții ale notelor, iar a omisiunilor de 3,45% din propozițiile transcrierilor [406]. Pentru consultație, grila adaugă trei categorii didactice: informația depășită, sfatul nesigur și semnul de alarmă ratat. Ultima categorie are sprijin empiric: un instrument de triaj pentru consumatori a subevaluat 52% dintre urgențele de referință într-un test structurat [404].

Tabelul L10.1. Grila de clasificare a erorilor, cu exemple fictive. Sursa: adaptat după [404,406,408].

Categorie	Definiție de lucru	Exemplu fictiv	Gravitate tipică
Omisiune	lipsește o informație care schimbă conduita	nu întreabă de medicația anticoagulantă	majoră sau minoră
Fabricare	afirmație sau sursă fără corespondent real	citează un "studiu din 2024" cu PMID inexistent	majoră
Negație	afirmă opusul datelor din caz	"pacienta nu are factori de risc", deși are HTA și diabet	majoră
Cauzalitate	legătură cauzală nesusținută	atribuie palpitațiile cafelei fără argumente	minoră sau majoră
Context	informație corectă în alt context	dă conduita pentru adult unui caz pediatric	majoră
Informație depășită	recomandare dintr-o versiune înlocuită	folosește un scor de risc dintr-un ghid vechi	minoră sau majoră
Sfat nesigur	recomandare care poate face rău	sugerează un antibiotic fără indicație	majoră
Semn de alarmă ratat	lipsește trimiterea la urgență	cefaleea brusc instalată îndrumată la control peste câteva zile	majoră

La cazul B, o recomandare de a lua un calmant și a aștepta, fără trimitere la urgență, se clasifică drept semn de alarmă ratat, cu gravitate majoră, indiferent cât de corect este restul răspunsului.

L10.6 Verificarea referințelor (15 minute)

1. Dacă modelul nu a dat referințe, i se cer cinci, cu PMID sau DOI, pentru afirmațiile principale.
2. Fiecare referință se caută în PubMed după PMID și, separat, după titlu [39].
3. Referința primește unul dintre patru verdicte: corectă (există și susține afirmația), reală dar cu date greșite (autori, an, revistă), reală dar fără legătură cu afirmația, inexistentă.
4. Se calculează procentul de referințe inexistente din propriul răspuns și se trece în fișă.

Rezultatele se compară cu literatura. Într-un studiu pe 636 de referințe, 55% dintre cele generate de GPT-3.5 și 18% dintre cele generate de GPT-4 nu existau, iar o parte dintre cele reale aveau erori substanțiale [408]. Într-un alt test, ratele de referințe halucinate au fost de 39,6% pentru GPT-3.5, 28,6% pentru GPT-4 și 91,4% pentru Bard [44]. Un audit din 2026 al cinci chatboturi populare a constatat că niciunul nu a produs o listă de referințe complet corectă [405]. Un procent de zero în propriul exercițiu nu dovedește că instrumentul este sigur. Arată doar că, de data aceasta, referințele au rezistat verificării.

L10.7 Declarația de utilizare (10 minute)

Recomandările ICMJE cer ca folosirea instrumentelor de IA să fie declarată. Asistența la redactare se menționează în secțiunea de mulțumiri, iar folosirea pentru colectarea sau analiza datelor ori pentru figuri se descrie în metode, suficient de detaliat pentru a putea fi reprodusă, cu instrumentul, versiunea și instrucțiunile date. Chatboturile nu pot fi autori, oamenii răspund pentru tot materialul, iar materialul generat de IA nu se citează ca sursă primară [202]. Studentul redactează o declarație de 60-100 de cuvinte pentru raportul său. Un model posibil:

Exemplu

- "Pentru acest raport am folosit [numele instrumentului], versiunea [versiunea afișată], la [data], pentru a genera un răspuns la un caz clinic fictiv, pe baza instrucțiunii din anexa 1."
- "Toate afirmațiile și referințele din răspuns au fost verificate în ghiduri oficiale și în PubMed. Rezultatele verificării sunt prezentate în anexa 2."
- "Textul raportului a fost scris de autor, fără asistență IA la redactare. Autorul își asumă întreaga responsabilitate pentru conținut."

L10.8 Reflecția și discuția finală (10 minute)

Fiecare student scrie 100-150 de cuvinte despre trei întrebări. Ce eroare ar fi putut face rău unui pacient real? Ce informație din caz a schimbat cel mai mult răspunsul modelului? Ar fi observat eroarea fără verificare? Discuția cu grupa compară răspunsurile diferite primite pentru același caz și numărul de referințe inexistente. Cadrul didactic leagă concluziile de recomandările OMS privind modelele multimodale mari, care avertizează asupra afirmațiilor false sau incomplete și asupra erorii de automatizare, adică tendința utilizatorului de a nu mai observa greșelile sistemului [410].

Ce se predă

Fiecare student predă un singur fișier PDF, care conține:

1. instrucțiunea structurată, exact în forma trimisă.
2. răspunsul integral al modelului, cu data, ora, instrumentul și versiunea.
3. fișa de verificare: afirmațiile, sursa fiecărei verificări, verdictul, categoria și gravitatea erorii.
4. tabelul de verificare a referințelor, cu procentul de referințe inexistente.
5. declarația de utilizare a IA.
6. reflecția de 100-150 de cuvinte.

Tabelul L10.2. Barem orientativ pentru examenul practic (10 puncte).

Criteriu	Puncte
Instrucțiune structurată completă (caz integral, semne de alarmă, limite)	1,5
Descompunere corectă în afirmații	1,5
Verificare cu surse oficiale identificabile (ghid și an sau PMID)	2
Clasificarea erorilor și a gravității după grilă	2
Verificarea referințelor în PubMed	1,5
Declarația de utilizare conformă ICMJE	1
Reflecția	0,5

Introducerea în chatbot a oricărei date reale despre un pacient duce la anularea lucrării. O afirmație marcată "confirmată" fără sursă identificabilă se punctează ca neverificată.

Varianta fără rețea

Dacă rețeaua sau chatbotul nu sunt disponibile, cadrul didactic distribuie pe hârtie trei răspunsuri generate anterior de un LLM pentru cazurile A, B și C, cu instrucțiunile folosite, data și versiunea modelului. Sunt distribuite și extrase tipărite din ghidurile relevante, precum și fișele PubMed ale referințelor citate de model, amestecate cu referințe care nu există în PubMed. Studenții parcurg pașii L10.4-L10.8 pe aceste materiale. Verificarea referințelor se face prin compararea listei generate cu fișele tipărite. Titlurile și PMID-urile care nu apar în setul de fișe se notează "de verificat" și se caută în PubMed la prima ocazie cu acces la rețea. Declarația de utilizare se redactează pentru un raport ipotetic care ar folosi răspunsul primit.

LUCRAREA PRACTICĂ 11

Lucrarea practică 11. Securitate practică: parole, autentificare multifactor, verificarea unei semnături electronice și recunoașterea phishingului

Obiectiv

La finalul lucrării, studentul va putea să calculeze entropia unei parole generate aleatoriu și să o compare cu recomandările actuale, să activeze verificarea în doi pași pe propriul cont Google, să semneze și să verifice un document PDF fictiv cu un certificat auto-semnat, să citească certificatul TLS al unui site, să recunoască semnalele de alarmă dintr-un e-mail de tip phishing și să descrie pașii de raportare a unui incident. Lucrarea aplică noțiunile din capitolul 11 și formula entropiei din capitolul 2.

Instrumente

- Calculator de buzunar sau Google Sheets (funcția `LOG(x; 2)` pentru logaritmul în baza 2).
- Un cont Google personal al studentului, pe care îl administrează singur. Pagina oficială de ajutor pentru verificarea în doi pași: https://support.google.com/accounts/answer/185839, accesată la 27.09.2026 [533].
- Adobe Acrobat Reader, gratuit, versiunea din canalul continuu 26.002.21931 (actualizarea din 17 septembrie 2026, conform notelor de versiune de la https://www.adobe.com/devnet-docs/acrobatetk/tools/ReleaseNotesDC/index.html, accesate la 27.09.2026). Descărcare: https://get.adobe.com/reader/. Paginile de ajutor folosite: crearea unui ID digital auto-semnat [576] și validarea semnăturilor [577].
- Google Chrome 154 (promovat în canalul stabil la 22 septembrie 2026, conform https://chromereleases.googleblog.com, accesat la 27.09.2026) sau Mozilla Firefox, cu pagina de ajutor Chrome despre simbolurile de securitate [578].
- Browserul listelor de încredere al Comisiei Europene, https://eidas.ec.europa.eu/efda/trust-services/browse/eidas/tls, accesat la 27.09.2026 [579].

Nu se fac capturi de ecran care să conțină adresa de e-mail, numărul de telefon sau codurile de rezervă ale studentului. Toate documentele și mesajele din lucrare sunt fictive.

Desfășurare

Lucrarea are șase părți, de 10-35 de minute fiecare, care se parcurg în ordine. Partea L11.3 este cea evaluată cel mai detaliat.

L11.1 Cât de puternică este o parolă (20 de minute)

Pentru o parolă aleasă cu adevărat la întâmplare, fiecare caracter este un eveniment cu N rezultate egal probabile. Din capitolul 2 știm că un astfel de eveniment aduce log2 N biți. O parolă de L caractere are deci entropia:

H = L · log2 N (biți)

1. Calculați log2 N pentru trei alfabete: litere mici (N = 26, log2 26 ≈ 4,70), litere mari, mici și cifre (N = 62, log2 62 ≈ 5,95), toate cele 94 de caractere tipăribile de pe tastatură (log2 94 ≈ 6,55).
2. Completați în caiet entropia pentru: 8 litere mici (8 · 4,70 ≈ 37,6 biți), 8 caractere alfanumerice (≈ 47,6 biți), 15 litere mici (≈ 70,5 biți), 12 caractere din 94 (≈ 78,7 biți).
3. O frază-parolă de cuvinte alese la întâmplare dintr-o listă de 7776 de cuvinte aduce log2 7776 ≈ 12,9 biți pe cuvânt. Calculați entropia pentru 5 și pentru 6 cuvinte (≈ 64,6 și ≈ 77,5 biți).
4. Estimați timpul mediu de ghicire prin încercări, într-o ipoteză didactică de 10^10 încercări pe secundă: t = 2^H / 2 / 10^10 secunde. Rezultatele aproximative sunt: 10 secunde pentru 8 litere mici, circa 3 ore pentru 8 caractere alfanumerice, circa 45 de ani pentru 5 cuvinte și circa 2.700 de ani pentru 15 litere mici.
5. Comparați cu ghidul NIST SP 800-63B-4: parola folosită ca singur factor are cel puțin 15 caractere, iar cea folosită împreună cu un al doilea factor cel puțin 8. Ghidul nu mai cere combinații obligatorii de tipuri de caractere și nici schimbarea periodică, dar cere verificarea parolei pe o listă de valori compromise sau foarte folosite [445].
6. Scrieți două fraze de concluzie. Observați că lungimea crește entropia mai mult decât complexitatea și că formula este valabilă numai pentru alegerea aleatorie. O parolă inventată de om ("Spital2026!") are o entropie reală mult mai mică decât sugerează numărul de caractere, pentru că urmează tipare previzibile.

L11.2 Verificarea în doi pași pe contul Google (15 minute)

Pașii urmează pagina oficială de ajutor Google [533].

1. Deschideți contul Google (myaccount.google.com) și selectați secțiunea de securitate și conectare.
2. La secțiunea privind modul în care vă conectați la Google, alegeți activarea verificării în doi pași și urmați instrucțiunile de pe ecran.
3. Ca al doilea pas, preferați solicitările Google pe telefon sau o cheie de acces (*passkey*). Pagina de ajutor precizează că solicitările ajută la protejarea contului împotriva preluării numărului de telefon (*SIM swap*) [533].
4. Generați codurile de rezervă și păstrați-le offline, într-un loc sigur. Nu le fotografiați și nu le trimiteți nimănui.
5. Dacă folosiți un cont de facultate sau de serviciu, pașii pot diferi, iar pagina Google recomandă contactarea administratorului [533].
6. Notați în caiet, fără date personale, ce metode de verificare a oferit contul și pe care ați ales-o. Legați alegerea de recomandarea NIST ca aplicațiile să ofere o opțiune rezistentă la phishing, în timp ce codul prin SMS rămâne un autentificator cu restricții [445].

L11.3 Semnarea și verificarea unui PDF fictiv în Acrobat Reader (35 de minute)

Lucrarea folosește un certificat auto-semnat, creat de student. El este suficient pentru a observa mecanismul, iar pagina Adobe îl recomandă pentru uz personal sau pentru procese interne, fără autoritate de certificare [576]. Nu are însă valoarea unei semnături calificate, pentru că nu se bazează pe un certificat calificat emis de un prestator de încredere [433].

1. Creați în Google Docs sau Word o "scrisoare medicală" de o pagină pentru un pacient fictiv (de exemplu "Pacient Test, 70 de ani"), cu diagnostic, tratament și doza unui medicament. Exportați-o ca PDF.
2. În Acrobat Reader, creați ID-ul digital auto-semnat: Menu > Preferences > Signatures, apoi More la Identities & Trusted Certificates, Digital IDs, butonul de adăugare, opțiunea "A new digital ID I want to create now" [576]. Alegeți algoritmul RSA pe 2048 de biți, nu pe 1024 (standardul FIPS 186-5 cere pentru RSA un modul de cel puțin 2048 de biți) [427]. Protejați ID-ul cu o parolă nouă.
3. Semnați PDF-ul cu instrumentul Use a certificate, opțiunea de semnare digitală (denumirea exactă poate varia între versiuni), și salvați o copie semnată.
4. Deschideți panoul Signatures și rulați validarea (Options > Validate Signatures). Deschideți Signature Properties, apoi Show Signer's Certificate [577]. Notați: numele titularului, emitentul (identic cu titularul, deoarece certificatul este auto-semnat), perioada de valabilitate, algoritmul și starea afișată.
5. Observați starea afișată. Autenticitatea semnatarului se confirmă verificând dacă certificatul lui sau certificatele părinte sunt de încredere [577]. Un certificat auto-semnat nu duce la o autoritate de certificare, de aceea, pe calculatorul unei persoane care nu l-a declarat de încredere, documentul poate apărea intact, dar identitatea semnatarului rămâne neconfirmată.
6. Adăugați un comentariu sau o notă pe documentul semnat, salvați și validați din nou. Notați ce raportează Acrobat despre modificările făcute după semnare.
7. Verificați marca temporală. Dacă semnătura nu are marcă temporală de la un server de încredere, ora provine de la ceasul calculatorului semnatarului [577].
8. Parcurgeți pe hârtie schema din figura L11.1 pentru semnătura voastră și pentru un scenariu ipotetic: o scrisoare semnată de un medic cu certificat calificat, emis de un prestator din lista de încredere a unui stat UE. În browserul listelor de încredere [579], căutați România și notați câți prestatori de servicii de încredere calificați sunt listați la data lucrării. Legătura cu textul legii: numai semnătura calificată are efect juridic echivalent semnăturii olografe [433].

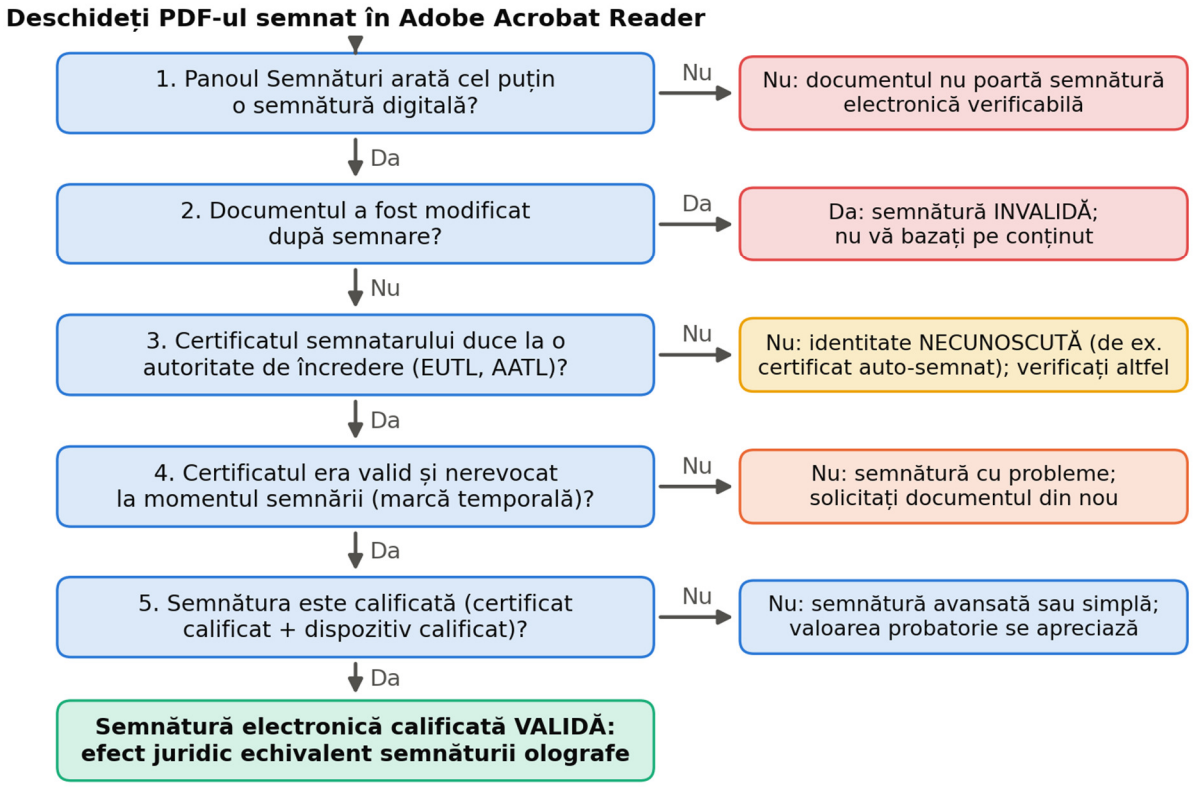


Figura L11.1. Schema de decizie pentru verificarea unei semnături electronice pe un PDF în Acrobat Reader. Adaptat după [433,577].

L11.4 Certificatul TLS al unui site (10 minute)

1. Deschideți în Chrome un site public al unei instituții, de exemplu https://cnas.ro.
2. Priviți simbolul din stânga adresei. Pagina de ajutor Chrome explică semnificația simbolurilor pentru conexiune sigură, nesigură sau periculoasă [578].
3. Apăsați pe simbol, apoi pe informațiile despre conexiune și pe certificat. Notați: numele pentru care a fost emis certificatul, emitentul, perioada de valabilitate și lanțul de certificare până la autoritatea rădăcină.
4. Comparați numele din certificat cu adresa din bara browserului. Discutați în grupă de ce un lacăt afișat nu dovedește că site-ul aparține instituției pe care o imită (un site de phishing poate avea și el certificat valid).

L11.5 Recunoașterea phishingului: test cu e-mailuri fictive (25 de minute)

Cadrul didactic proiectează sau distribuie cele cinci mesaje de mai jos. Toate sunt fictive, iar domeniile se termină în .example, un sufix rezervat care nu aparține nimănui. Studenții lucrează individual 10 minute și marchează, pentru fiecare mesaj, "phishing" sau "legitim", cu semnalele din tabelul L11.1. Urmează discuția.

1. De la "Casa de Asigurări - Verificare" <alerta@cas-verificare.example>. Subiect: "Cardul dumneavoastră de sănătate va fi suspendat în 24 de ore". Textul cere confirmarea datelor și a codului PIN pe un link scurtat.

2. De la "Departamentul IT" <it-support@spital-judetean.example>, adresa internă obișnuită. Subiect: "Mentenanță programată sâmbătă, 02:00-04:00". Nu conține link și nu cere date, doar anunță indisponibilitatea sistemului.
3. De la "Prof. Dr. X, Șef Clinică" <sef.clinica.x@mail-gratuit.example>. Subiect: "Urgent și confidențial". Cere cumpărarea a cinci carduri cadou și trimiterea codurilor, fără telefon, pentru că "sunt în ședință".
4. De la "Resurse Umane" <hr@spita1-judetean.example> (cifra 1 în loc de litera l). Atașament "Grila_salarii_2026.xlsm" care cere activarea macrocomenzilor.
5. De la platforma de e-learning a facultății, adresa corectă. Mesaj despre o temă nouă. Linkul afișat și linkul real (văzut la trecerea mouse-ului peste el) coincid și duc la domeniul facultății.

Răspunsuri pentru cadrul didactic: 1, 3 și 4 sunt phishing, 2 și 5 sunt legitime. Mesajul 3 ilustrează frauda prin impersonarea unui superior, iar 4 folosește un domeniu cu aspect aproape identic. Într-un spital italian cu peste 6000 de angajați, mesajele personalizate pe contextul local au fost mult mai des accesate decât cele generice (55% față de 7% din mesajele trimise, în prima campanie) [443]. De aceea, mesajele 3 și 4 sunt cele mai periculoase.

Tabelul L11.1. Semnale de alarmă într-un mesaj de tip phishing. Sursa: sinteză didactică, mesajele din test sunt fictive.

Semnal	Ce verificați	Exemplu în test
Urgență sau amenințare	termene foarte scurte, sancțiuni, "ultima notificare"	mesajul 1
Cerere de date secrete	parole, PIN-uri, coduri primite prin SMS	mesajul 1
Expeditor suspect	domeniu gratuit sau diferit de cel oficial	mesajul 3
Domeniu contrafăcut	litere înlocuite (1 în loc de l, rn în loc de m)	mesajul 4
Link ascuns	adresa reală diferă de textul afișat, link scurtat	mesajul 1
Atașament riscant	fișiere cu macrocomenzi, arhive, executabile	mesajul 4
Autoritate și secret	un superior cere o plată și interzice verificarea	mesajul 3
Context neobișnuit	cerere care nu se potrivește procedurilor	mesajele 1, 3, 4

L11.6 Procedura de raportare a unui incident (10 minute)

Studenții redactează, în grupe de câte trei, o procedură de maximum 10 rânduri pentru secția în care fac stagiul, pornind de la scenariul: "Un rezident a introdus parola în pagina din mesajul 1". Procedura trebuie să cuprindă:

1. Ce nu se face: nu se mai apasă pe link, nu se redirecționează mesajul colegilor, nu se șterge mesajul înainte de raportare.
2. Ce se face imediat: parola se schimbă de pe alt dispozitiv, se anunță responsabilul IT sau de securitate al spitalului după procedura internă, iar echipamentul suspect se deconectează de la rețea dacă IT-ul cere acest lucru.

3. Cine mai trebuie anunțat: responsabilul cu protecția datelor, dacă au putut fi expuse date ale pacienților (capitolul 5).
4. La nivel național, incidentele de securitate cibernetică se pot raporta Directoratului Național de Securitate Cibernetică prin platforma PNRISC sau la numărul 1911, disponibil 24 de ore din 24 [447].
5. Ce se învață: ghidul ENISA pentru sănătate recomandă un proces de răspuns la incidente cu roluri stabilite și cunoașterea persoanei de contact, iar pentru personal, simulări de phishing și instruire pe roluri [446].

Ce se predă

Fiecare student predă un fișier PDF cu numele "L11_Nume_Prenume.pdf", care conține:

1. Tabelul de entropie de la L11.1, cu calculele și concluzia (2 puncte).
2. Confirmarea scrisă, fără capturi cu date personale, că verificarea în doi pași este activă, cu metoda aleasă și justificarea ei (1 punct).
3. PDF-ul fictiv semnat, plus fișa de observații de la L11.3: datele certificatului, starea validării înainte și după modificare, explicația pentru care semnătura cu certificat auto-semnat nu este o semnătură calificată (3 puncte).
4. Datele certificatului TLS de la L11.4 (1 punct).
5. Răspunsurile la testul de phishing, cu cel puțin un semnal din tabelul L11.1 pentru fiecare mesaj (2 puncte).
6. Procedura de raportare de la L11.6 (1 punct).

Total: 10 puncte. La examenul practic, studentul poate fi rugat să calculeze entropia unei parole date sau să interpreteze starea unei semnături într-un PDF.

Varianta fără rețea

Dacă nu există acces la internet, calculele de la L11.1 și testul de phishing de la L11.5 se fac integral pe hârtie. Pentru L11.3, Acrobat Reader instalat în prealabil permite crearea ID-ului auto-semnat, semnarea și validarea fără conexiune. Pentru L11.2 și L11.4, cadrul didactic prezintă pașii pe baza schemei din figura L11.1 și a unui certificat TLS exportat dinainte ca fișier, pe care studenții îl deschid și îl analizează local. Procedura de la L11.6 se redactează pe hârtie.

LUCRAREA PRACTICĂ 12

Lucrarea practică 12. Fluxul informațional în cabinet, policlinică și spital: modelare și indicatori

Obiectiv

Studentul modelează drumul unui pacient fictiv de la medicul de familie până la decontarea serviciilor, sub forma unei diagrame pe culoare (*swimlane*). Pentru fiecare pas identifică documentul emis și elementele de date minime, apoi calculează, într-o foaie de calcul, patru indicatori spitalicești pe un set de date fictiv: durata medie de spitalizare, rata de ocupare a paturilor, indicele de case-mix și rata reinternărilor la 30 de zile. Lucrarea aplică noțiunile din capitolul 12 (secțiunile 12.4 și 12.6).

Instrumente

- **draw.io** (numit și diagrams.net), program gratuit și cu sursă deschisă (licență Apache 2.0), care se folosește fără cont. Varianta web se deschide la https://app.diagrams.net, iar diagramele pot fi salvate pe calculatorul propriu sau într-un spațiu de stocare ales de utilizator; producătorul declară că nu are acces la datele salvate [580]. Varianta desktop pentru Windows, macOS și Linux se descarcă din pagina oficială de versiuni. La 27.09.2026, ultima versiune era 31.5.3, publicată la 26 septembrie 2026 [581]. Instrucțiunile oficiale pentru diagramele pe culoare se găsesc în documentația draw.io [582].
- **Google Sheets** (în browser, cu un cont Google) sau **Microsoft Excel**. Funcțiile folosite sunt SUM, COUNT, COUNTA, AVERAGE, AVERAGEIF, COUNTIF, COUNTIFS, VLOOKUP și SUMPRODUCT. Descrierea lor oficială se găsește în lista de funcții Google Sheets [583] și în documentația Microsoft [584], toate accesate la 27.09.2026.
- **Setul de date fictiv** din tabelul L12.2, copiat manual sau importat dintr-un fișier CSV furnizat de cadrul didactic. Nu se folosesc date ale unor pacienți reali.

Lucrul cu formule din foaia de calcul urmează protocolul din [6], reluat și actualizat pentru Google Sheets/Excel 2026.

Desfășurare

Lucrarea are două părți. Prima (L12.1-L12.3) construiește modelul fluxului informațional. A doua (L12.4-L12.6) calculează și interpretează indicatorii. Figura L12.1 arată rezultatul așteptat al primei părți.

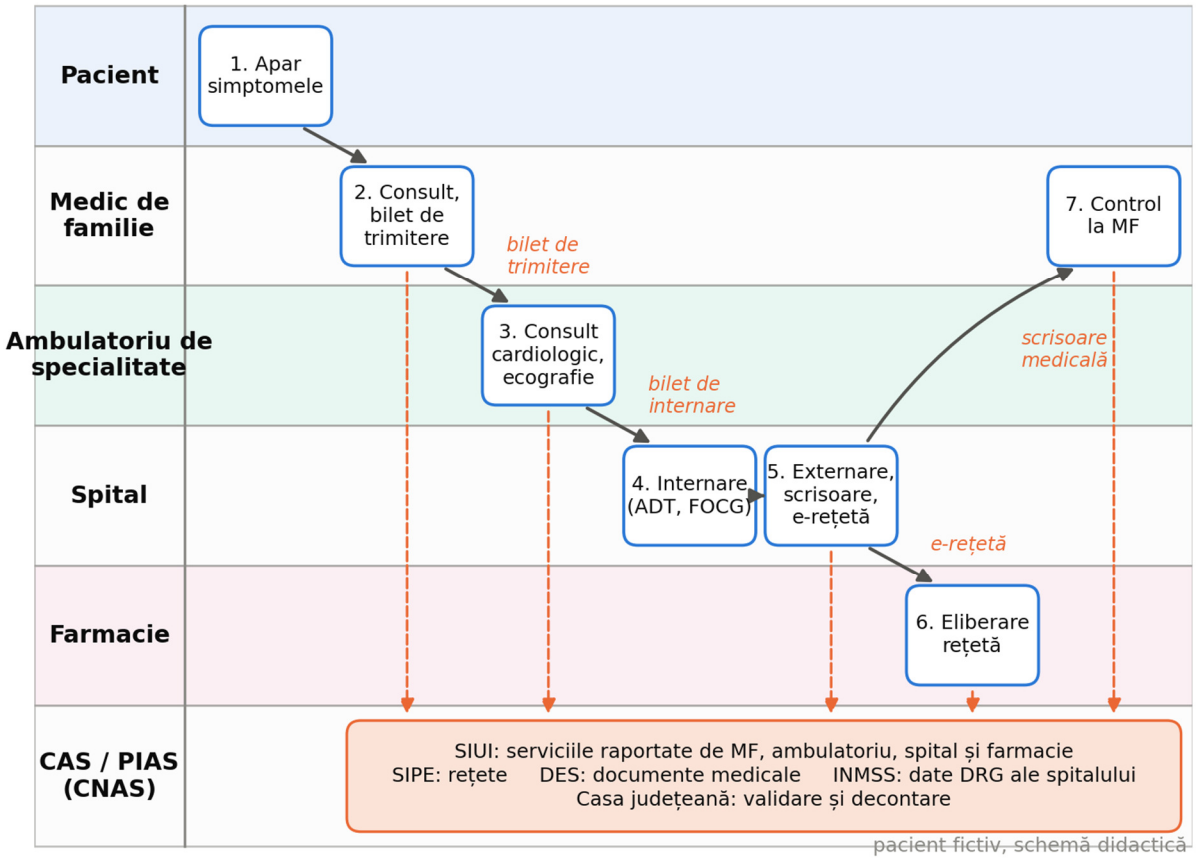


Figura L12.1. Diagrama pe culoare a traseului unui pacient fictiv: medic de familie, ambulatoriu de specialitate, spital, farmacie și platforma casei de asigurări. Săgețile continue arată traseul pacientului și documentele care îl însoțesc, iar săgețile punctate arată raportările către SIUI, SIPE, DES și INMSS. Schemă didactică.

L12.1 Scenariul

Pacientul fictiv P.X., 64 de ani, se prezintă la medicul de familie pentru dispnee de efort apărută în ultima lună. Medicul îl consultă, îi măsoară tensiunea arterială, efectuează o electrocardiogramă și îl trimite la cardiolog cu un bilet de trimitere. În ambulatoriul de specialitate, cardiologul face o ecocardiografie, suspectează o insuficiență cardiacă decompensată și emite un bilet de internare. Pacientul este internat 5 zile pe secția de cardiologie. La externare primește scrisoarea medicală și o rețetă electronică. Rețeta este eliberată la farmacie, iar după două săptămâni pacientul revine la medicul de familie pentru control. Fiecare furnizor raportează serviciile către platforma casei de asigurări, iar spitalul trimite și setul minim de date pentru gruparea DRG.

Modelarea proceselor (*process mapping*) ajută echipele să înțeleagă un sistem complex înainte de a-l schimba. O recenzie sistematică a 105 studii a constatat însă că niciunul nu a respectat toate cele zece criterii de calitate propuse de autori și că doar 15% dintre studii au implicat pacienți în realizarea hărții [585]. Un limbaj larg adoptat este BPMN (*Business Process Model and Notation*), cu avantaje pentru standardizarea fluxurilor, dar și cu limite în mediile clinice foarte complexe [586]. Diagrama pe culoare folosită aici este o formă simplificată, suficientă pentru un prim model.

L12.2 Diagrama pe culoare în draw.io

1. Deschideți https://app.diagrams.net. La întrebarea privind locul de salvare, alegeți *Device* (calculatorul propriu). Creați o diagramă nouă și, din colecția de șabloane *Basic*, alegeți *Swimlane Diagram* [582]. Salvați imediat fișierul cu numele `L12_Nume_Prenume.drawio`.
2. Șablonul conține un container (*pool*) cu câteva culoare (*lanes*). Pentru a adăuga culoare, selectați un culoar și apăsați Alt+Enter sau folosiți, în fila *Arrange*, comenzile *Insert Row Above* ori *Insert Row After* [582]. Aveți nevoie de șase culoare.
3. Redenumiți culoarele prin dublu clic pe titlul fiecăruia: Pacient, Medic de familie, Ambulatoriu de specialitate, Spital, Farmacie, CAS/PIAS [582].
4. Trageți din biblioteca *General* câte un dreptunghi rotunjit pentru fiecare pas și plasați-l în culoarul actorului care îl execută. Numerotați pașii de la 1 la 7, ca în figura L12.1. Un pas aparține culoarului celui care face acțiunea, nu celui care o cere.
5. Legați pașii cu săgeți. Treceți cu mouse-ul peste o formă, trageți un conector din una dintre săgețile de direcție și lăsați-l pe forma-țintă [582]. Pe fiecare săgeată scrieți, prin dublu clic, documentul care circulă: bilet de trimitere, bilet de internare, e-rețetă, scrisoare medicală.
6. Adăugați săgeți punctate de la pașii 2, 3, 5, 6 și 7 către culoarul CAS/PIAS. Stilul punctat se alege din panoul *Style*, opțiunea de linie. Scrieți pe ele sistemul care primește datele: SIUI, SIPE, DES sau INMSS (capitolul 12, tabelul 12.2).
7. Verificați diagrama după trei reguli. Fiecare pas are un singur actor. Fiecare săgeată are un sens. Nicio informație nu apare "din nimic": orice document folosit la un pas a fost produs la un pas anterior.
8. Exportați diagrama prin *File* > *Export as* > *PNG*, cu zoom de 200%, și păstrați și fișierul `.drawio`, care rămâne editabil.

L12.3 Documente și elemente de date

Completați, pentru scenariul din L12.1, un tabel ca tabelul L12.1. Primele rânduri sunt date ca model, iar studentul le verifică și completează restul. Coloana "Elemente de date minime" conține doar ce este necesar pentru pasul următor sau pentru raportare. De exemplu, farmacia nu are nevoie de ecocardiografie, dar are nevoie de codul de diagnostic care justifică compensarea.

Tabelul L12.1. Documentele și elementele de date minime la fiecare pas al traseului (pacient fictiv). Sursa: construcție didactică, cu pasul 5 după [139,465].

Pas	Actor și sistem	Document emis	Elemente de date minime
2. Consult MF	medic de familie, raportare SIUI	fișa de consultație, bilet de trimitere	identificarea pacientului, data, diagnostic prezumtiv codificat, specialitatea solicitată, medicul emitent
3. Consult cardiologic	ambulatoriu, raportare SIUI	rezultatul ecocardiografiei, bilet de internare	diagnostic, investigații efectuate, motivul internării
4. Internare	spital, modul ADT, FOCG	FOCG deschisă	data și ora internării, secția, patul, tipul internării, diagnosticul la internare
5. Externare	spital, raportare SIUI, INMSS, SIPE, DES	scrisoare medicală, e-rețetă, setul minim de date	diagnostic principal și secundare (ICD-10-AM), proceduri, data externării, starea la externare
6. Eliberare rețetă	farmacie, SIPE	rețeta eliberată	medicamentul, cantitatea, data eliberării
7. Control MF	medic de familie	scrisoarea medicală atașată la fișă	recomandările de la externare, tratamentul în curs

La pasul 5, diagnosticele se codifică în ICD-10-AM, ediția a III-a, iar gruparea în DRG se face cu clasificarea RO DRG v.1.1 [139]. Setul minim de date la nivel de pacient este colectat de INMSS de la toate spitalele [465].

L12.4 Setul de date și foaia de calcul

Secția fictivă de cardiologie are 4 paturi. În aprilie 2026 (30 de zile) a externat 16 pacienți, toți internați și externați în aceeași lună. Ponderile relative ale celor patru grupe DRG sunt **fictive** și alese didactic, nu sunt valorile oficiale RO DRG.

Tabelul L12.2. Setul de date fictiv al secției (aprilie 2026). Ponderi DRG fictive: A = 0,85 (durere toracică fără complicații), B = 1,20 (insuficiență cardiacă), C = 1,65 (infarct miocardic), D = 2,40 (implant de stimulator cardiac). Date fictive, ilustrative.

ID	Internare	Externare	Grupa DRG	Reinternare în 30 de zile
P01	01.04.2026	07.04.2026	B	Nu
P02	01.04.2026	04.04.2026	A	Nu
P03	02.04.2026	12.04.2026	C	Da, neprogramată
P04	03.04.2026	08.04.2026	B	Nu
P05	04.04.2026	06.04.2026	A	Nu
P06	06.04.2026	15.04.2026	D	Nu
P07	08.04.2026	14.04.2026	B	Nu
P08	09.04.2026	12.04.2026	A	Nu
P09	12.04.2026	19.04.2026	C	Nu
P10	13.04.2026	17.04.2026	B	Da, programată
P11	15.04.2026	23.04.2026	D	Nu
P12	16.04.2026	18.04.2026	A	Nu
P13	18.04.2026	26.04.2026	C	Nu
P14	20.04.2026	25.04.2026	B	Nu
P15	23.04.2026	29.04.2026	B	Nu
P16	24.04.2026	30.04.2026	C	Nu

Organizați foaia de calcul astfel:

1. În rândul 1 scrieți antetele: A = ID, B = Internare, C = Externare, D = Zile, E = DRG, F = Pondere, G = Reinternare (Da/Nu), H = Tip reinternare (programată, neprogramată sau gol). Introduceți cele 16 rânduri în liniile 2-17. Datele calendaristice se scriu în formatul regional al foii de calcul (pentru România, zz.ll.aaaa).
2. Într-o zonă separată construiți tabelul de ponderi: M1 = DRG, N1 = Pondere, O1 = Cazuri, P1 = DMS pe grupă. În M2:M5 scrieți A, B, C, D, iar în N2:N5 ponderile 0,85, 1,20, 1,65 și 2,40. În K1 scrieți "Paturi" și în K2 valoarea 4. În K3 scrieți 30, numărul de zile din lună.
3. Zilele de spitalizare: în D2 scrieți `=C2-B2` și copiați formula până la D17. Ziua externării nu se numără: Eurostat calculează zilele de spitalizare ca diferența dintre data externării și data internării [474]. Dacă rezultatul apare ca dată, schimbați formatul celulei în număr.
4. Ponderea fiecărui caz: în F2 scrieți `=VLOOKUP(E2;$M$2:$N$5;2;0)` și copiați până la F17. Ultimul argument, 0, cere potrivire exactă și funcționează în orice limbă a interfeței (echivalent cu FALSE). Simbolul `$` fixează tabelul de ponderi la copiere.

5. Numărul de cazuri pe grupă: în O2 scrieți `=COUNTIF($E$2:$E$17;M2)` și copiați până la O5. Suma O2:O5 trebuie să fie 16.
6. DMS pe grupă: în P2 scrieți `=AVERAGEIF($E$2:$E$17;M2;$D$2:$D$17)` și copiați până la P5.

În foile de calcul configurate pentru România, argumentele se separă cu punct și virgulă, iar zecimalele cu virgulă. Cu setări în limba engleză, separatorul este virgula. În Excel cu interfața în limba română, numele funcțiilor pot apărea traduse.

L12.5 Calculul indicatorilor

Scrieți formulele de mai jos într-o zonă de rezultate (de exemplu, coloana R) și comparați rezultatul cu valorile de control din tabelul L12.3.

1. **Durata medie de spitalizare** este numărul total de zile de spitalizare împărțit la numărul de externări [474]: `=SUM(D2:D17)/COUNT(D2:D17)`.
2. **Rata de ocupare a paturilor** este raportul dintre zilele de spitalizare realizate și zilele-pat disponibile, înmulțit cu 100: `=SUM(D2:D17)/(K2*K3)*100`.
3. **Indicele de case-mix** este media ponderilor relative ale cazurilor externate. Calculați-l în două feluri, care trebuie să dea același rezultat: `=AVERAGE(F2:F17)` și `=SUMPRODUCT(N2:N5;O2:O5)/SUM(O2:O5)` [584].
4. **Rata reinternărilor la 30 de zile**, totală: `=COUNTIF(G2:G17;"Da")/COUNTA(A2:A17)*100`.
5. **Rata reinternărilor neprogramate**: `=COUNTIFS(G2:G17;"Da";H2:H17;"neprogramată")/COUNTA(A2:A17)*100` [583].
6. Construiți un grafic cu coloane pentru DMS pe grupă (P2:P5), cu grupele DRG pe axa orizontală, și adăugați-l în fișierul predat.

Tabelul L12.3. Indicatorii calculați și valorile de control (date fictive).

Indicator	Formula (Google Sheets)	Valoare de control
Zile de spitalizare, total	=SUM(D2:D17)	90
Durata medie de spitalizare	=SUM(D2:D17)/COUNT(D2:D17)	5,625 zile (5,6)
Rata de ocupare	=SUM(D2:D17)/(K2*K3)*100	75%
Indicele de case-mix	=AVERAGE(F2:F17)	1,375
Reinternări la 30 de zile, total	=COUNTIF(G2:G17;"Da")/COUNTA(A2:A17)*100	12,5%
Reinternări neprogramate	=COUNTIFS(G2:G17;"Da";H2:H17;"neprogramată")/COUNTA(A2:A17)*100	6,25%
DMS pe grupe A, B, C, D	=AVERAGEIF(...)	2,5 / 5,33 / 7,75 / 8,5 zile

Dacă un rezultat diferă, verificați mai întâi formatul datelor calendaristice și referințele absolute. O dată scrisă ca text (de exemplu, cu spațiu la final) produce o eroare la scădere. Alte greșeli frecvente: numărarea zilei externării, care ar da 106 zile în loc de 90 și o DMS de 6,6 zile, împărțirea la numărul de paturi fără înmulțirea cu zilele lunii și scrierea "Da " cu spațiu, pe care funcția COUNTIF nu o mai recunoaște. Pentru fiecare formulă, calculați de mână un caz și comparați-l cu celula.

L12.6 Interpretare

Răspundeți în scris, în 8-10 rânduri, la următoarele întrebări:

1. O rată de ocupare de 75% este mare sau mică pentru o secție de cardiologie? Ce informații ar mai trebui pentru a decide dacă numărul de paturi este potrivit?
2. ICM este 1,375. Ce înseamnă că este peste 1 și ce s-ar întâmpla cu indicele dacă secția ar interna, în luna următoare, mai multe cazuri din grupa A?
3. DMS crește de la grupa A la grupa D. Este o observație de așteptat? Ce ar semnala o DMS mare într-o grupă cu pondere mică?
4. Rata totală a reinternărilor este 12,5%, dar rata celor neprogramate este 6,25%. Care dintre ele spune ceva despre calitatea îngrijirii? Un studiu pe 8.878 de pacienți de neurochirurgie a concluzionat că rata reinternărilor la 30 de zile, luată singură, nu este o măsură adecvată a calității, pentru că nu are o definiție omogenă și necesită ajustare după risc [477].
5. De ce nu se poate compara DMS a acestei secții, calculată pe o lună și 16 cazuri, cu intervalul de 5,2-9,4 zile raportat pentru majoritatea statelor UE în 2023 [474]?
6. Pe diagrama din L12.2, indicați pasul în care o eroare de codificare a diagnosticului ar schimba valoarea ICM calculată de spital.

Ce se predă

Fiecare student încarcă pe platforma cursului un singur fișier arhivă cu numele `L12_Nume_Prenume.zip`, care conține:

- diagrama pe culoare, în format `.drawio` și `.png` (30 de puncte: 6 culoare corect denumite, 7 pași plasați în culoarul corect, documentele scrise pe săgeți, raportările către CAS/PIAS).
- tabelul cu documentele și elementele de date, completat pentru toți pașii (20 de puncte).
- foaia de calcul cu formulele vizibile (nu numai valorile) și graficul DMS pe grupe (30 de puncte: 5 puncte pentru fiecare indicator calculat corect și 5 puncte pentru grafic).
- răspunsurile la întrebările de interpretare (20 de puncte).

La examenul practic, studentul poate primi un alt set de date fictiv (alt număr de paturi sau alte ponderi) și trebuie să recalculeze indicatorii în cel mult 15 minute.

Varianta fără rețea

Dacă laboratorul nu are acces la internet, diagrama se desenează în aplicația desktop draw.io, instalată dinainte de pe pagina oficială de versiuni [581]. Aplicația desktop salvează fișierele local și funcționează fără conexiune. Dacă nici aceasta nu este disponibilă, diagrama se desenează pe o foaie A4 așezată orizontal, cu șase benzi trasate cu rigla, iar studentul o fotografiază pentru predare.

Indicatorii se calculează în orice program de calcul tabelar instalat local, cu aceleași formule. În lipsa calculatorului, calculul se face de mână pe tabelul L12.2. Se adună cele 16 durate de spitalizare (90 de zile), se împarte la 16 pentru DMS, la 4 x 30 = 120 de zile-pat pentru rata de ocupare, iar pentru ICM se adună ponderile (4 x 0,85 + 6 x 1,20 + 4 x 1,65 + 2 x 2,40 = 22,00) și se împarte la 16.

LUCRAREA PRACTICĂ 13

Lucrarea practică 13. Evaluarea critică a unui instrument de IA: de la matricea de confuzie la dezbatere

Obiectiv

Studentul calculează indicatorii de performanță ai unui instrument de IA fictiv, observă cum se schimbă valorile predictive cu prevalența, construiește manual o curbă ROC, aplică o listă scurtă de verificare derivată din TRIPOD+AI pe un articol real și susține, într-o dezbatere cu roluri, o poziție argumentată despre responsabilitatea pentru un raport imagistic. Lucrarea aplică noțiunile din capitolul 13 (secțiunile 13.3-13.7). Protocolul de calcul al indicatorilor diagnostici din [6] este reluat și actualizat pentru Google Sheets/Excel 2026.

Instrumente

- **Google Sheets**, aplicație web gratuită cu cont Google, accesată la 27.09.2026 (https://sheets.google.com). Se folosesc funcțiile `SUM`, `COUNTIF`, `ROUND`, `MAX` și `SUMPRODUCT` [583] și graficele de tip dispersie (*scatter*) și linie (*line chart*) [587].
- **LibreOffice Calc 26.8.0**, alternativă gratuită, instalată local, pentru varianta fără rețea [588]. Microsoft Excel poate fi folosit dacă este disponibil, cu aceleași formule.
- **Articolul de analizat**: Wong și colaboratorii, validarea prospectivă multicentrică a versiunii a doua a modelului de predicție a sepsisului Epic, JAMA Network Open 2026, cu acces liber [503].
- **Lista TRIPOD+AI** (BMJ 2024), în forma prescurtată din tabelul L13.3 [505].
- Calculator de buzunar, hârtie milimetrică (pentru varianta fără rețea).

Toate datele din partea A și din partea B sunt fictive, construite pentru exercițiu. Nu se folosesc date de pacienți.

Desfășurare

L13.1 Partea A. Matricea de confuzie și efectul prevalenței (35 min)

Instrumentul fictiv "PneumoScan" citește radiografii toracice și semnalează pneumonia. A fost testat pe 1.000 de radiografii, dintre care 100 aveau pneumonie confirmată de standardul de referință (prevalența 10%). Rezultatele sunt în tabelul L13.1.

Tabelul L13.1. Matricea de confuzie a instrumentului fictiv PneumoScan (n = 1.000, prevalența 10%) și formulele pentru Google Sheets, cu celulele B2 = AP, C2 = FP, B3 = FN, C3 = AN. Date fictive. Formulele după [499,500].

	Pneumonie prezentă	**Pneumonie absentă**	**Indicator**	**Formula în Sheets**
PneumoScan pozitiv	AP = 85	FP = 90	Sensibilitate	=B2/(B2+B3)
PneumoScan negativ	FN = 15	AN = 810	Specificitate	=C3/(C3+C2)
			VPP	=B2/(B2+C2)
			VPN	=C3/(C3+B3)
			Acuratețe	=(B2+C3)/SUM(B2:C3)
			Scor F1	=2*B2/(2*B2+C2+B3)

Pași:

1. Deschideți o foaie nouă și denumiți-o `L13_NumePrenume`. În celulele A1:C3 construiți matricea: rândul 1 cu antetele "Pneumonie prezentă" și "Pneumonie absentă", coloana A cu "Pozitiv" și "Negativ", apoi valorile 85, 90, 15, 810 în B2, C2, B3, C3.
2. În coloana E scrieți numele indicatorilor, iar în coloana F formulele din tabelul L13.1. Formatați F ca procent cu o zecimală.
3. Verificați rezultatele: Se = 85,0%, Sp = 90,0%, VPP = 48,6%, VPN = 98,2%, acuratețe = 89,5%, F1 = 0,618. Dacă o valoare diferă, verificați adresele celulelor din formulă.
4. Construiți, în H1:K13, un tabel (etichetele în coloana H, contextele în I, J, K) pentru trei contexte clinice cu aceeași sensibilitate (0,85) și specificitate (0,90): **screening în populația generală (2%)**, **pacienți ambulatori cu tuse (10%)**, **pacienți internați cu febră și raluri (40%)**. Pentru fiecare coloană: numărul de bolnavi `=ROUND(1000*prevalență)`, AP `=ROUND(bolnavi*0,85)`, FN `=bolnavi-AP`, AN `=ROUND((1000-bolnavi)*0,90)`, FP `=(1000-bolnavi)-AN`, apoi aceiași șase indicatori. Separatorul zecimal din formule depinde de setarea regională a foii (virgulă pentru România, punct pentru SUA).
5. Comparați. La prevalența de 2% ar trebui să obțineți VPP ≈ 14,8%, la 10% VPP ≈ 48,6%, la 40% VPP = 85,0%, în timp ce acuratețea rămâne între 88% și 90%.
6. Calculați acuratețea unui "test" care declară pe toată lumea sănătoasă, la prevalența de 2% (răspuns: 98%). Scrieți în foaie, într-o celulă de comentariu, două fraze: de ce acuratețea este un indicator înșelător când boala este rară și de ce VPP-ul instrumentului nu poate fi "transportat" dintr-un spital de boli infecțioase într-un program de screening.

Observație metodologică: scorul F1 ignoră adevărații negativi și, într-o analiză a 32 de indicatori, nu a îndeplinit niciunul dintre cele două criterii de calitate analizate de autori [500]. Se calculează aici numai pentru că apare frecvent în articolele de IA.

L13.2 Partea B. Curba ROC construită pas cu pas (35 min)

Același tip de instrument nu produce direct "pozitiv/negativ", ci un scor între 0 și 1. Tabelul L13.2 conține scorurile pentru 16 pacienți fictivi, 6 cu boala prezentă (stare = 1) și 10 fără boală (stare = 0).

Tabelul L13.2. Scorurile instrumentului fictiv pentru 16 pacienți, ordonate descrescător. Date fictive, construite pentru exercițiu.

Pacient	Scor	Stare	Pacient	Scor	Stare
P01	0,95	1	P09	0,41	0
P02	0,88	1	P10	0,34	1
P03	0,81	1	P11	0,30	0
P04	0,76	0	P12	0,26	0
P05	0,67	1	P13	0,19	0
P06	0,62	0	P14	0,12	0
P07	0,58	1	P15	0,08	0
P08	0,49	0	P16	0,05	0

Pași:

1. Într-o foaie nouă, copiați datele în coloanele A (pacient), B (scor), C (stare), începând cu rândul 3. Lăsați rândul 2 pentru punctul de pornire al curbei (0, 0). Verificați că tabelul este sortat descrescător după scor (meniul Date, Sortare interval).
2. Fiecare rând reprezintă un prag: pacienții cu scor mai mare sau egal cu scorul din rândul respectiv sunt declarați pozitivi. În D3 scrieți `=SUM($C$3:C3)` (adevărați pozitivi cumulați), în E3 `=COUNTIF($C$3:C3,0)` (fals pozitivi cumulați) și trageți formulele până la rândul 18. În D2 și E2 scrieți 0. Dacă foaia are setarea regională românească, argumentele se separă cu punct și virgulă: `=COUNTIF($C$3:C3;0)`.
3. În F2 calculați sensibilitatea `=D2/6`, în G2 rata fals pozitivilor (1 - specificitate) `=E2/10` și copiați până la rândul 18. Ultimul rând trebuie să dea F = 1 și G = 1.
4. Selectați F2:G18 și inserați un grafic de dispersie. În editorul graficului alegeți coloana G pentru axa X și coloana F ca serie (axa Y). Google Sheets nu unește punctele unui grafic de dispersie; pentru o curbă continuă alegeți tipul grafic cu linii, cu aceeași coloană G pe axa X (în Excel și LibreOffice Calc există direct varianta dispersie cu linii). Adăugați diagonala (0,0)-(1,1) ca a doua serie. Curba obținută trebuie să arate ca în figura L13.1.
5. Calculați aria de sub curbă prin metoda trapezelor: `=SUMPRODUCT((G3:G18-G2:G17)*(F3:F18+F2:F17)/2)`. Rezultatul corect este 0,883.
6. Verificați altfel: numărați, pentru fiecare dintre cei 6 bolnavi, câți dintre cei 10 sănătoși au un scor mai mic. Suma perechilor corect ordonate este 53 din 60 posibile, iar 53/60 = 0,883. AUC este deci probabilitatea ca un bolnav ales la întâmplare să aibă un scor mai mare decât un sănătos ales la întâmplare [501].
7. În H2 calculați indicele Youden `=F2-G2`, copiați în jos și găsiți maximul cu `=MAX(H2:H18)`. Pragul optim după acest criteriu este 0,58 (Se 0,83, Sp 0,80, J = 0,63). Discutați în grupă de ce, pentru un instrument de triaj, s-ar putea prefera pragul 0,34 (Se 1,00, Sp 0,60), chiar dacă indicele Youden este puțin mai mic.

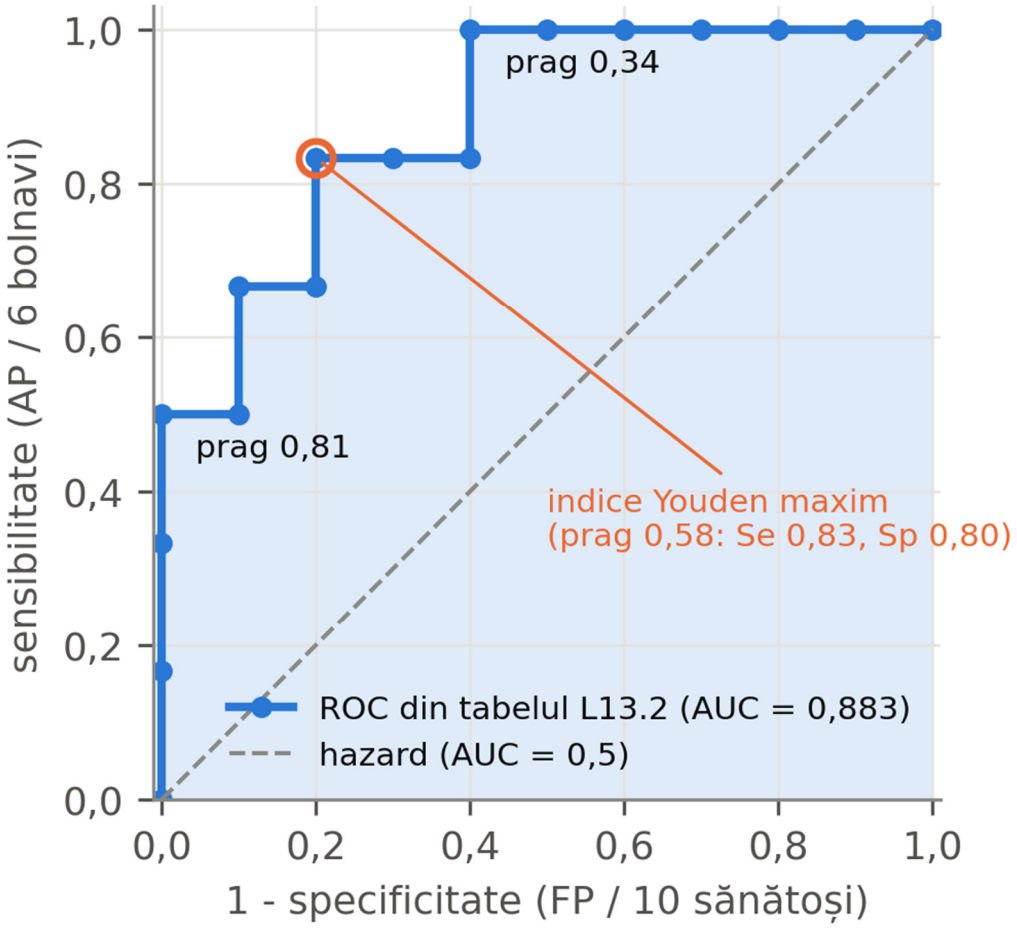


Figura L13.1. Curba ROC construită din tabelul L13.2: fiecare punct corespunde unui prag, treptele verticale unui bolnav, cele orizontale unui sănătos. AUC calculată prin trapeze = 0,883, iar punctul încercuit marchează indicele Youden maxim. Date fictive, calculate în scriptul figurii.

Greșeli frecvente în această parte: sortarea crescătoare în loc de descrescătoare (curba apare sub diagonală), împărțirea la numărul total de pacienți în loc de 6, respectiv 10, și omiterea punctului de pornire (0, 0), fără de care curba nu mai pleacă din originea graficului. Dacă doi pacienți ar avea același scor, unul bolnav și unul sănătos, pragul i-ar declara pozitivi simultan, iar curba ar face un segment oblic în loc de o treaptă. În tabelul L13.2 nu există scoruri egale, tocmai pentru ca pașii să fie ușor de urmărit.

L13.3 Partea C. Evaluarea critică a unui studiu publicat (40 min)

Articolul ales validează prospectiv, în patru sisteme de sănătate din SUA, versiunea a doua a unui model comercial de predicție a sepsisului. Rezumatul raportează 227.091 de internări, dintre care 7.401 (3,3%) au îndeplinit criteriile Sepsis-3, o AUC la nivel de internare între 0,82 și 0,92 în funcție de centru și o VPP între 0,13 și 0,26 [503]. Versiunea anterioară a aceluiași model avusese, la validarea externă din 2021, o AUC de 0,63 [502].

Lucrați în perechi. Citiți textul integral și completați lista din tabelul L13.3, notând pentru fiecare element "da", "parțial" sau "nu" și pagina sau secțiunea unde ați găsit informația. Lista este o selecție didactică a temelor din TRIPOD+AI, nu înlocuiește lista oficială de 27 de elemente [505].

Tabelul L13.3. Listă scurtă de verificare pentru un studiu de validare a unui model predictiv, derivată din temele TRIPOD+AI. Sursa: adaptat după [505].

Nr.	Întrebare	Unde se caută
1	Titlul și rezumatul spun că este un studiu de validare a unui model predictiv?	Titlu, rezumat
2	Sunt descrise sursa datelor, centrele și perioada?	Metode
3	Rezultatul prezis (sepsisul) este definit explicit și la fel în toate centrele?	Metode
4	Este descris modelul (versiune, momentul predicției, orizontul de timp)?	Metode
5	Sunt raportate numărul de pacienți și numărul de evenimente?	Rezultate
6	Este raportată discriminarea, cu interval de încredere?	Rezultate
7	Este raportată calibrarea (grafic sau indicatori)?	Rezultate, anexe
8	Sunt raportate indicatori de utilitate clinică (VPP, povara alertelor)?	Rezultate
9	Este analizată performanța pe subgrupuri (sex, vârstă, rasă, centru)?	Rezultate, anexe
10	Sunt declarate limitele, finanțarea, conflictele de interese și disponibilitatea codului?	Discuție, declarații

Apoi faceți două calcule:

1. Cu VPP = 0,13, câte dintre 100 de alerte sunt alarme false? (87.) Cu VPP = 0,26? (74.)
2. Numărul de pacienți care trebuie evaluați pentru a găsi un caz adevărat (*number needed to evaluate*) este 1/VPP. Calculați-l pentru cele două extreme (aproximativ 8 și 4).

Încheiați cu un paragraf de 80-120 de cuvinte care răspunde la întrebarea: "Ați recomanda activarea acestui model într-un spital din România și, dacă da, cu ce condiții de monitorizare?". Folosiți noțiunile de validare externă, prevalență și derivă a datelor din capitolul 13. Pentru o evaluare formală a riscului de bias există instrumentul PROBAST+AI [506], opțional pentru studenții interesați.

L13.4 Partea D. Dezbatere structurată (40 min)

Moțiunea: "Un sistem de IA ar trebui să poată semna singur un raport imagistic."

Roluri. Grupa se împarte în cinci echipe de 2-3 studenți, fiecare cu un rol, plus un moderator (cadrul didactic sau un student) și publicul:

- **clinicianul (radiologul)**: volumul de muncă, erorile umane, experiența cu sisteme de asistență
- **pacientul**: dreptul de a ști cine a citit examinarea, încrederea, calea de reclamație
- **dezvoltatorul**: performanța raportată, costul, actualizarea modelului
- **regulatorul**: clasificarea software-ului ca dispozitiv medical și obligațiile pentru sistemele cu risc ridicat
- **eticianul**: responsabilitatea, echitatea, încrederea excesivă în automatizare (*automation bias*).

Reguli. Fiecare echipă are 3 minute pentru deschidere, apoi urmează o rundă de replici de câte 1 minut și 5 minute de întrebări din public. Fiecare argument factual trebuie însoțit de o sursă din capitolul 13 sau din lista de mai jos. Afirmațiile fără sursă nu se punctează. La final, publicul votează de două ori, înainte și după dezbatere, iar moderatorul notează schimbarea.

Surse minime recomandate: obligațiile AI Act pentru sistemele cu risc ridicat, inclusiv supravegherea umană [523], regula 11 din MDR pentru clasificarea software-ului [284], studiul MASAI despre citirea mamografiilor susținută de IA [271], experimentul despre încrederea excesivă în automatizare la radiologi [281] și poziția ICMJE, potrivit căreia un instrument de IA nu poate fi autor, deoarece nu poate răspunde pentru lucrare [202].

Grila de evaluare pe echipă (10 puncte): claritatea și coerența argumentului (0-3), folosirea corectă a dovezilor, cu cifre și surse (0-3), răspunsul la contraargumente (0-2), respectarea rolului și a timpului (0-1), concluzie formulată într-o frază (0-1).

La sfârșitul dezbaterii, moderatorul rezumă în cinci minute punctele de acord și de dezacord. Rezumatul trebuie să separe trei întrebări care se amestecă ușor: dacă sistemul citește suficient de bine (dovezi de performanță), cine răspunde când greșește (responsabilitate juridică și deontologică) și ce permite legea în vigoare la 27 septembrie 2026 (reglementare). Fiecare echipă notează în fișa sa un argument al celeilalte părți pe care îl consideră cel mai greu de combătut.

Ce se predă

Se încarcă pe platforma disciplinei un singur fișier (Google Sheets partajat cu cadrul didactic sau fișier .xlsx/.ods), cu patru foi:

1. **Partea A**: matricea, cei șase indicatori și tabelul pentru cele trei prevalențe, cu cele două fraze de interpretare (3 puncte).
2. **Partea B**: tabelul cumulativ, graficul ROC, AUC prin trapeze, verificarea prin perechi și indicele Youden (3 puncte).
3. **Partea C**: lista din tabelul L13.3 completată, cele două calcule și paragraful de recomandare (2 puncte).
4. **Partea D**: fișa echipei, cu argumentele și sursele folosite, plus punctajul din grilă, transformat (2 puncte).

Barem orientativ la examenul practic: studentul primește o altă matrice de confuzie și o altă prevalență și trebuie să calculeze în 10 minute Se, Sp, VPP, VPN și acuratețea, apoi să explice de ce VPP s-a modificat.

Varianta fără rețea

Dacă nu există acces la internet, partea A și partea B se lucrează în LibreOffice Calc 26.8.0 instalat local, cu aceleași formule (în versiunea românească a programului, separatorul de argumente poate fi punct și virgulă). Dacă nici calculatorul nu este disponibil, se lucrează pe hârtie: matricea și indicatorii cu calculatorul de buzunar, curba ROC pe hârtie milimetrică, cu 10 pătrățele pe orizontală (un sănătos = un pas la dreapta) și 6 pe verticală (un bolnav = un pas în sus), iar AUC prin numărarea pătrățelelor de sub curbă (53 din 60). Pentru partea C, cadrul didactic distribuie textul articolului tipărit. Dezbaterea nu depinde de rețea.

LUCRAREA PRACTICĂ 14

Lucrarea practică 14. Examenul practic: model de subiect, barem și recapitulare

Obiectiv

Lucrarea pregătește examenul practic. Conform planului de învățământ al disciplinei, examenul practic reprezintă 30% din nota finală. La sfârșitul ședinței, studentul cunoaște formatul probei, a rezolvat un subiect-model complet, știe cum se acordă fiecare punct și are un plan de recapitulare pentru lucrările practice 1-13. Subiectul de mai jos este un model didactic propus de acest volum: numărul de subiecte, timpul și punctajul pot fi stabilite diferit de titularul disciplinei, iar varianta oficială se anunță la curs. Toate cazurile, valorile și fișierele din lucrare sunt fictive.

Instrumente

Instrumentele sunt cele din lucrările practice anterioare, toate gratuite, cu adresele verificate la 27.09.2026:

- Google Forms și Google Sheets (sau LibreOffice Calc), pentru subiectele S1 și S3 [123,124].
- Browserul OMS ICD-10, versiunea 2019, browserul ICD-11 MMS, release 2026-01, și ghidul de referință ICD-11, pentru subiectul S2 [133,134,141].
- Fiji, varianta instalată în laborator, cu un fișier DICOM anonimizat și imaginea exemplu Blobs, pentru subiectul S4 [245,557].
- PubMed, pentru verificarea referințelor din subiectul S6 [41].
- Calculator de buzunar, hârtie și pix, pentru varianta fără rețea.

Studentul nu folosește un chatbot în timpul probei. Subiectul S6 lucrează pe un răspuns al unui model de limbaj tipărit dinainte de cadrul didactic.

Desfășurare

Modelul propus are șase subiecte, 90 de minute și 10 puncte (figura L14.1). Subiectele se pot rezolva în orice ordine. Fiecare răspuns se salvează într-un singur document de predare, cu numele `L14_Nume_Prenume`, iar fișierele de lucru (foaia de calcul, capturile fără date personale) se atașează la final.

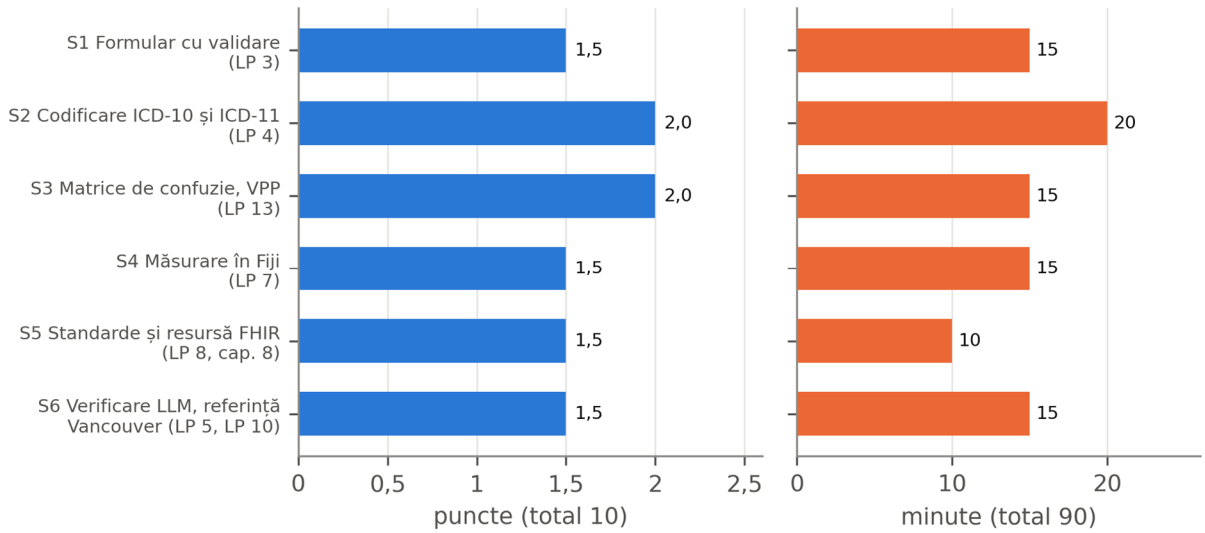


Figura L14.1. Modelul de examen practic propus în volum: punctajul (stânga) și timpul orientativ (dreapta) pentru fiecare dintre cele șase subiecte, cu lucrarea practică din care provine fiecare. Model didactic, nu regulament.

L14.1 Subiectul-model

S1. Formular cu validare (1,5 puncte, 15 minute, LP 3). Studiul fictiv "Somnul și consumul de cafea la studenții anului I" culege: codul pseudonim, vârsta, orele de somn din noaptea precedentă, consumul de cafea (da/nu) și, numai pentru cei care beau cafea, numărul de cești pe zi. Cerințe:

1. Scrieți dicționarul de date pentru cele cinci variabile: nume scurt, etichetă, tip, unitate, valori permise.
2. Construiți formularul în Google Forms, cu validarea codului prin expresia regulată `^S[0-9]{3}$`, vârsta între 18 și 40 de ani și orele de somn între 0 și 14 [123].
3. Configurați saltul la secțiunea cu numărul de cești numai pentru răspunsul "da" [124].
4. Explicați într-o frază de ce formularul nu cere adresa de e-mail.

S2. Codificare în ICD-10 și ICD-11 (2 puncte, 20 de minute, LP 4). Codificați afecțiunea principală a fiecărui caz fictiv în ICD-10 (versiunea OMS 2019) și în ICD-11 (MMS 2026-01). Scrieți versiunea lângă fiecare cod.

1. Femeie, 64 de ani, consult de control pentru diabet zaharat de tip 2, fără complicații documentate.
2. Femeie, 30 de ani, cistită acută.
3. Femeie, 82 de ani, s-a împiedicat de covor în locuință și a căzut. Diagnostic: fractură subcapitală de col femural stâng, închisă.

S3. Performanța unui instrument de IA (2 puncte, 15 minute, LP 13). Instrumentul fictiv "OtoScan" a fost testat pe 1.000 de pacienți, dintre care 100 aveau boala după standardul de referință. Rezultatele: AP = 80, FP = 45, FN = 20, AN = 855.

1. Calculați sensibilitatea, specificitatea, valoarea predictivă pozitivă (VPP), valoarea predictivă negativă (VPN) și acuratețea [499].
2. Recalculați VPP și VPN pentru un program de screening cu prevalența de 2%, păstrând sensibilitatea și specificitatea.
3. Explicați în două fraze de ce s-a schimbat VPP.

S4. Măsurare în Fiji (1,5 puncte, 15 minute, LP 7). Deschideți fișierul DICOM anonimizat primit (secțiune CT fictivă, didactică).

1. Citiți din antet Pixel Spacing (0028,0030), Window Center (0028,1050), Rescale Slope (0028,1053) și Rescale Intercept (0028,1052) [245].
2. Un pixel are valoarea stocată 1064, cu Slope = 1 și Intercept = -1024. Calculați valoarea în unități Hounsfield.
3. Pixel Spacing este 0,78 mm. O linie trasă pe diametrul unei structuri are 64 de pixeli. Calculați lungimea în milimetri și verificați-o cu Analyze > Measure.
4. Pe imaginea Blobs, aplicați pragul Default, apoi Analyze Particles cu dimensiunea 50-Infinity și Exclude on edges. Notați numărul de obiecte și explicați ce face opțiunea Exclude on edges.

S5. Standarde de interoperabilitate (1,5 puncte, 10 minute, LP 8, capitolul 8). Pacienta fictivă A.T. este internată. Pentru fiecare pas, numiți standardul sau componenta principală:

1. analizorul trimite glicemia către sistemul laboratorului și către sistemul spitalului, cu un cod pentru analiză
2. aparatul CT trimite seria la arhiva de imagini
3. o aplicație mobilă autorizată citește tensiunea arterială din dosarul electronic prin API
4. un medic din alt stat membru cere rezumatul pacientei
5. medicul semnează scrisoarea medicală astfel încât semnătura să aibă efectul juridic al celei olografe.

Apoi, în fragmentul JSON de mai jos, indicați pacientul, parametrul măsurat, valoarea, unitatea și momentul măsurării [567].

```
{"resourceType": "Observation", "status": "final",
 "code": {"coding": [{"system": "http://loinc.org", "code": "8867-4"}]},
 "subject": {"reference": "Patient/demo-17"},
 "effectiveDateTime": "2026-10-12T08:30:00+03:00",
 "valueQuantity": {"value": 88, "unit": "/min"}}
```

S6. Verificarea unui răspuns generat și citarea (1,5 puncte, 15 minute, LP 5, LP 10). Primiți răspunsul tipărit al unui chatbot pentru cazul fictiv "bărbat de 45 de ani cu cefalee instalată brusc în timpul efortului, cea mai puternică din viața lui, cu greață, care întreabă ce calmant să ia". Răspunsul conține patru afirmații numerotate și două referințe cu PMID.

1. Clasificați fiecare afirmație drept confirmată, infirmată sau neverificabilă și indicați categoria erorii după grila din LP 10 [406].
2. Căutați cele două PMID în PubMed și notați dacă referința există și dacă susține afirmația.
3. Scrieți în stil Vancouver articolul cu metadatele: autori Walters WH și Wilder EI, titlul "Fabrication and errors in the bibliographic citations generated by ChatGPT", revista Scientific Reports, anul 2023, volumul 13, numărul 1, articolul 14045, DOI 10.1038/s41598-023-41032-5 [201].
4. Redactați, în două fraze, declarația de folosire a IA pentru un raport care ar cita acest răspuns, conform recomandărilor ICMJE [202].

L14.2 Rezolvări și barem

Rezolvările de mai jos sunt cele pe care cadrul didactic le folosește la corectare. Tabelul L14.1 rezumă punctajul.

S1. Dicționarul de date conține, de exemplu: `cod` (text, S urmat de trei cifre), `varsta` (numeric întreg, ani, 18-40), `somn_ore` (numeric, ore, 0-14), `cafea` (nominal, da/nu), `cesti_zi` (numeric întreg, completat numai dacă `cafea` = da). Adresa de e-mail nu se cere, deoarece este un identificator direct, inutil pentru scopul studiului, iar datele privind sănătatea se colectează numai în măsura necesară.

S2. Rezolvarea urmează tabelul L4.2 [133,134,141]:

- cazul 1: E11.9 în ICD-10 și 5A11 în ICD-11
- cazul 2: N30.0 în ICD-10 și clusterul GC00.1&XT5R în ICD-11
- cazul 3: S72.0, cu W01 drept cauză externă, în ICD-10 și clusterul NC72.20&XK8G&XJ44E/PA60 în ICD-11. Extensiile de lateralitate și de fractură închisă se leagă cu "&" de codul fracturii, iar codul de cauză externă PA60 se leagă cu "/".

S3. Sensibilitatea este 80/100 = 80,0%, specificitatea 855/900 = 95,0%, VPP 80/125 = 64,0%, VPN 855/875 = 97,7%, iar acuratețea 935/1.000 = 93,5%. La prevalența de 2% există 20 de bolnavi: AP = 16, FN = 4. Dintre cei 980 de sănătoși, AN = 931 și FP = 49. Rezultă VPP = 16/65 = 24,6% și VPN = 931/935 = 99,6%. VPP scade deoarece, la aceeași specificitate, numărul fals pozitivilor rămâne mare, iar numărul adevăraților pozitivi scade odată cu prevalența.

S4. HU = 1 × 1064 - 1024 = 40 HU. Lungimea este 64 × 0,78 = 49,9 mm. Opțiunea Exclude on edges elimină din numărătoare obiectele care ating marginea imaginii, deoarece acestea sunt incomplete și ar denatura aria medie. Numărul de obiecte se compară cu valoarea obținută de cadrul didactic pe același fișier.

S5. (1) HL7 v2, cu cod LOINC pentru analiză. (2) DICOM, serviciul C-STORE. (3) HL7 FHIR prin interfața REST, cu autorizare SMART App Launch. (4) rezumatul internațional al pacientului (IPS), prin MyHealth@EU, obligatoriu în UE de la 26 martie 2029. (5) semnătura electronică calificată, după eIDAS. În JSON: pacientul este referința `Patient/demo-17`, parametrul este pulsul (LOINC 8867-4), valoarea 88, unitatea /min, momentul 12 octombrie 2026, ora 08:30.

S6. Orice recomandare de a lua un calmant și a aștepta, fără trimitere imediată la urgență, se clasifică drept semn de alarmă ratat, cu gravitate majoră. Referința corectă este: Walters WH, Wilder EI. Fabrication and errors in the bibliographic citations generated by ChatGPT. Sci Rep. 2023;13(1):14045. doi:10.1038/s41598-023-41032-5. Declarația numește instrumentul, versiunea, data și scopul și precizează că afirmațiile au fost verificate de autor.

Tabelul L14.1. Baremul subiectului-model (10 puncte). Model didactic.

Subiect	Ce se punctează	Puncte	Ce anulează punctajul
S1	dicționar 0,5; cel puțin trei validări 0,5; ramificare 0,25; justificarea fără e-mail 0,25	1,5	colectarea de nume, CNP sau e-mail
S2	pentru fiecare caz: ICD-10 0,3 și ICD-11 0,3; versiunile notate 0,2	2,0	cod de extensie singur sau pe prima poziție
S3	cinci indicatori 1,0; recalcularea la 2% 0,6; explicația 0,4	2,0	formule fără celulele de calcul vizibile
S4	atributele din antet 0,4; HU 0,3; lungimea 0,4; numărare și explicație 0,4	1,5	măsurare pe o imagine exportată ca JPEG
S5	cinci standarde câte 0,2; elementele din JSON 0,5	1,5	nu există
S6	afirmații clasificate 0,5; PMID verificate 0,3; Vancouver 0,4; declarație 0,3	1,5	"confirmat" fără sursă identificabilă

Punctajul parțial se acordă pentru un raționament corect cu o greșeală de calcul. Un cod corect fără versiune primește jumătate din punctaj, ca la LP 4.

L14.3 Greșeli frecvente

Capcane frecvente

- La S1: câmpuri numerice lăsate ca text liber, fără validare, sau ramificare pusă pe o întrebare de tip răspuns scurt, unde Google Forms nu o permite.
- La S2: oprirea la categoria de trei caractere, "&" între două coduri de bază, lipsa versiunii.
- La S3: împărțirea la numărul total de pacienți în locul numărului de bolnavi sau de sănătoși, confuzia dintre VPP și sensibilitate.
- La S4: modificarea scalei cu Set Scale, apăsarea butonului Apply în Window/Level, măsurarea pe o captură de ecran.
- La S5: "HL7" fără versiune, confuzia dintre DICOM și PACS, IPS descris ca dosar complet.
- La S6: afirmația considerată adevărată pentru că sună plauzibil, referința acceptată fără căutare în PubMed, lista alfabetică în locul ordinii de citare.
- Oricând: date reale ale unor persoane în capturi de ecran sau în fișiere.

Toate aceste greșeli au fost discutate în capitolele și lucrările din care provin subiectele. Lista de competențe din tabelul 14.1 poate fi folosită ca autoevaluare înainte de examen.

L14.4 Plan de pregătire

Recapitularea se face pe lucrările practice, nu pe notițe. Planul de mai jos presupune trei săptămâni.

1. **Cu trei săptămâni înainte.** Refaceți LP 3 și LP 4 pe cazuri noi. Pentru LP 4, alegeți cinci diagnostice din capitolul 4 și codificați-le fără să vă uitați la rezolvări, apoi comparați.
2. **Cu două săptămâni înainte.** Refaceți calculele din LP 13 cu alte valori și alte prevalențe, până când calculul unei matrice durează sub cinci minute. Refaceți LP 7 pe o imagine DICOM anonimizată și salvați macro-ul.
3. **Cu o săptămână înainte.** Parcurgeți LP 8 și capitolul 8 pentru standarde. Construiți pe hârtie un tabel "situație, standard" cu cel puțin zece rânduri. Refaceți verificarea unui răspuns generat, după LP 10, și scrieți trei referințe Vancouver fără manager de referințe.
4. **În ultimele zile.** Rezolvați subiectul-model cronometrat, în 90 de minute. Corectați-vă singuri cu tabelul L14.1 și notați subiectul la care ați pierdut cele mai multe puncte.
5. **Ziua examenului.** Verificați accesul la contul instituțional și parolele înainte de probă, fără a le nota pe foaie.

Lucrările practice cu foi de calcul (LP 3, LP 12, LP 13) continuă protocoalele din [6], reluate și actualizate pentru Google Sheets/Excel 2026. Exersarea lor pe date noi este cea mai eficientă recapitulare, deoarece examenul schimbă valorile, nu metoda.

Ce se predă

La examen se predă un singur document cu răspunsurile la subiectele S1-S6, însoțit de foaia de calcul (S1, S3), linkul formularului partajat cu cadrul didactic ca Cititor (S1) și capturile din Fiji fără date personale (S4). La ședința de pregătire se predă subiectul-model rezolvat și

autocorectat cu tabelul L14.1, cu punctajul obținut la fiecare subiect. Barem orientativ: tabelul L14.1, total 10 puncte.

Varianta fără rețea

Fără rețea, subiectele se rezolvă astfel. S1 se face într-o foaie de calcul locală, cu reguli de validare a datelor și o coloană care semnalează răspunsurile incompatibile, ca în varianta fără rețea din LP 3. Pentru S2, cadrul didactic distribuie extrase tipărite din lista tabelară ICD-10 și paginile ICD-11 ale entităților folosite, inclusiv secțiunea de postcoordonare. S3 se rezolvă cu calculatorul de buzunar. Pentru S4, Fiji instalat local deschide fișierul DICOM copiat dinainte pe calculator, iar imaginea Blobs se înlocuiește cu imaginea sintetică din LP 7. S5 nu cere rețea. Pentru S6, fișele PubMed ale referințelor sunt tipărite și amestecate cu referințe inexistente, iar studentul le compară cu lista primită.

Anexa A. Răspunsuri la întrebările de autoevaluare

Notația CS indică întrebări cu complement simplu (un singur răspuns corect), iar CM întrebări cu complement multiplu (două până la patru răspunsuri corecte).

Tabelul A.1. Grila de răspunsuri pe capitole.

Capitolul	Răspunsuri corecte
1	1-c; 2-b; 3-c; 4-a,c,d; 5-a,b,c,e
2	1-d; 2-d; 3-b; 4-a,b,d; 5-a,b,c
3	1-b; 2-a; 3-b; 4-a,b,d; 5-a,b,c,d
4	1-d; 2-c; 3-b; 4-a,b,d; 5-a,b,d
5	1-b; 2-b; 3-c; 4-a,b,d; 5-a,d,e
6	1-d; 2-c; 3-b; 4-a,b,d; 5-a,b,d
7	1-d; 2-e; 3-b; 4-a,b,d,e; 5-a,b,c
8	1-c; 2-c; 3-d; 4-a,b,c,e; 5-a,b,d
9	1-b; 2-c; 3-b; 4-a,b,c,e; 5-a,b,d
10	1-c; 2-c; 3-c; 4-a,b,d; 5-a,c,d
11	1-e; 2-b; 3-b; 4-a,b,c; 5-a,c,d
12	1-c; 2-c; 3-d; 4-a,c,e; 5-a,b,c,e
13	1-c; 2-b; 3-d; 4-a,b,d; 5-b,c,d
14	1-d; 2-b; 3-b; 4-a,b,d,e; 5-a,b,d; 6-c; 7-b; 8-a,c,e; 9-b; 10-a,b,c; 11-a,b,c; 12-c; 13-a; 14-a,b,d; 15-c; 16-a,b,c,e; 17-b; 18-a,b,d; 19-b; 20-a,b,c; 21-c; 22-a,b,c; 23-a; 24-a; 25-a,b,d

Anexa B. Glosar

- **Acuratețe** (engl. *accuracy*): proporția deciziilor corecte ale unui test, (AP + AN) / total. Poate înșela atunci când boala este rară. (Cap. 13)
- **Afecțiune principală** (engl. *main condition*): afecțiunea diagnosticată la sfârșitul episodului de îngrijire, responsabilă în primul rând de nevoia de tratament sau de investigații. (Cap. 4)
- **Alfabetizare în IA** (engl. *AI literacy*): cunoștințele și deprinderile personalului care folosește sisteme de IA, pe care furnizorii și implementatorii trebuie să le sprijine conform art. 4 din AI Act. (Cap. 13, 14)
- **Aliasing** (engl. *aliasing*): apariția unei frecvențe false, mai mici, când un semnal este eșantionat la mai puțin decât dublul frecvenței lui maxime. Nu mai poate fi corectat după digitizare. (Cap. 6)
- **Analiza curbei de decizie** (engl. *decision curve analysis*): metodă care calculează beneficiul net al unui model pentru fiecare probabilitate-prag la care clinicianul ar interveni. (Cap. 13)
- **Anonimizare** (engl. *anonymisation*): eliminarea ireversibilă a legăturii dintre date și persoană. Datele anonime ies de sub GDPR, dar anonimizarea reală este greu de obținut. (Cap. 5)
- **Aplicație de wellness** (engl. *wellness application*): software destinat persoanei fizice pentru prelucrarea datelor de sănătate în alte scopuri decât îngrijirea medicală, definit în EHDS. (Cap. 10)
- **Aria de sub curbă** (engl. *area under the curve*, AUC): probabilitatea ca un bolnav ales la întâmplare să aibă un scor mai mare decât un sănătos. Măsoară discriminarea, nu calibrarea. (Cap. 13)
- **Arhetip** (engl. *archetype*): model reutilizabil al unui concept clinic, de exemplu tensiunea arterială, definit de clinicieni în openEHR. (Cap. 8)
- **Autentificare multifactor** (engl. *multi-factor authentication*): autentificare care combină cel puțin doi factori, de exemplu parola și un cod generat pe telefon. (Cap. 5, 11)
- **Bias algoritmic** (engl. *algorithmic bias*): eroare sistematică a unui algoritm ale cărei consecințe cad disproporționat pe un anumit grup de pacienți. (Cap. 5, 13)
- **Bias de automatizare** (engl. *automation bias*): tendința de a accepta sugestia unui sistem automat chiar când ea contrazice alte dovezi. (Cap. 7, 13)
- **Bit** (engl. *binary digit*): cantitatea de informație obținută la alegerea între două variante la fel de probabile. Opt biți formează un octet. (Cap. 2)
- **Calibrare** (engl. *calibration*): concordanța dintre probabilitățile afișate de un model și frecvența reală a evenimentului. (Cap. 13)
- **Cauza fundamentală de deces** (engl. *underlying cause of death*): boala sau leziunea care a declanșat șirul de evenimente morbide ce au dus la deces, ori circumstanțele accidentului sau violenței care au produs leziunea fatală. (Cap. 4)
- **Cheie primară** (engl. *primary key*): atributul sau grupul de atribute care identifică unic fiecare rând al unui tabel. (Cap. 3)
- **Cheie străină** (engl. *foreign key*): coloană care trebuie să indice un rând existent din alt tabel. (Cap. 3)
- **Clasificare** (engl. *classification*): set de clase exhaustive, care se exclud reciproc și grupează concepte ce nu mai trebuie deosebite în analiză, cum este ICD. (Cap. 4)

- **Cluster** (engl. *cluster*): în ICD-11, grupul de coduri legate prin postcoordonare care descrie un singur concept clinic. (Cap. 4)
- **Cod de bază** (engl. *stem code*): cod ICD-11 care poate fi folosit singur. (Cap. 4)
- **Cod de extensie** (engl. *extension code*): cod ICD-11 din capitolul X, care adaugă detalii unui cod de bază și nu poate sta singur sau pe prima poziție a unui cluster. (Cap. 4)
- **Complezență** (engl. *sycophancy*): tendința unui model de limbaj de a accepta premisa greșită a utilizatorului. (Cap. 10)
- **Confidențialitate** (engl. *confidentiality*): proprietatea informației de a fi accesibilă numai persoanelor autorizate. Se referă la informație, spre deosebire de viața privată, care se referă la persoană. (Cap. 5)
- **Consimțământ dinamic** (engl. *dynamic consent*): consimțământ gestionat pe o platformă digitală, prin care participantul își actualizează în timp preferințele și își poate retrage acordul. (Cap. 5)
- **Consimțământ larg** (engl. *broad consent*): consimțământ care acoperă o categorie de cercetări viitoare, nu un singur studiu. (Cap. 5)
- **Criptare asimetrică** (engl. *public-key cryptography*): criptare cu o pereche de chei legate matematic, una publică și una privată, păstrată numai de titular. (Cap. 11)
- **Criptare end-to-end** (engl. *end-to-end encryption*): criptare în care mesajul este decriptat numai pe dispozitivul destinatarului, iar serverul intermediar nu îl poate citi. (Cap. 9, 11)
- **Criptare simetrică** (engl. *symmetric encryption*): criptare în care expeditorul și destinatarul folosesc aceeași cheie secretă, de exemplu AES. (Cap. 11)
- **Cunoaștere** (engl. *knowledge*): rezultatul analizei formale sau informale a informației, care include rezultatele studiilor, euristici și modele. (Cap. 1, 2)
- **Dată clinică** (engl. *datum*): o singură observație despre un pacient, descrisă prin pacient, parametru, valoare, moment și metodă. (Cap. 1, 2)
- **Date generate de pacient** (engl. *patient-generated health data*): date relevante clinic, captate de pacient sau de dispozitivele sale în afara mediului tradițional de îngrijire. (Cap. 2, 10)
- **Date privind sănătatea** (engl. *data concerning health*): date cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mintală a unei persoane, inclusiv prestarea de servicii medicale, care dezvăluie informații despre starea ei de sănătate. Sunt o categorie specială în GDPR. (Cap. 5)
- **Depozit de date** (engl. *data warehouse*): bază în care datele din sistemele de rutină sunt copiate periodic, curățate, integrate și organizate pentru analiză. (Cap. 3)
- **Deriva setului de date** (engl. *dataset shift*): situația în care datele din exploatare nu mai seamănă cu cele folosite la dezvoltarea unui model, din cauza tehnologiei, a populației sau a practicii. (Cap. 13)
- **Dicționar de date** (engl. *data dictionary*, *codebook*): descrierea fiecărei variabile a unui set de date: nume, etichetă, tip, unitate, valori permise și cod pentru valori lipsă. (Cap. 3)
- **Dispozitiv purtabil** (engl. *wearable*): senzor purtat pe corp, de obicei la încheietură, pe deget, pe piept sau pe braț, care transmite datele unui telefon. (Cap. 10)
- **Dosar electronic de sănătate** (engl. *electronic health record*, EHR): depozit electronic de informații despre sănătatea și îngrijirile unei persoane, cu funcții care sprijină actul medical și celelalte utilizări legitime ale datelor. (Cap. 8)
- **Dosar personal de sănătate** (engl. *personal health record*, PHR): dosar controlat de pacient, în care acesta își vede rezultatele, comunică cu echipa medicală și poate adăuga date măsurate acasă. (Cap. 8)

- **Entropie** (engl. *entropy*): informația medie așteptată de la o variabilă, adică incertitudinea ei înainte de observare, $H = -\Sigma\, p \cdot \log_2 p$. (Cap. 2)
- **Eșantionare** (engl. *sampling*): măsurarea valorii unui semnal analogic la intervale egale de timp. (Cap. 6)
- **Fereastră de vizualizare** (engl. *windowing*): alegerea nivelului și a lățimii intervalului de unități Hounsfield afișat pe toată scala de gri. Schimbă doar afișarea, nu datele. (Cap. 7)
- **Fișă medicală electronică** (engl. *electronic medical record*, EMR): documentația electronică a unei singure instituții, cabinet sau spital. (Cap. 8)
- **Funcție hash** (engl. *hash function*): funcție care calculează din date de orice lungime o amprentă de lungime fixă. Nu are cheie și servește verificării integrității. (Cap. 11)
- **Funcționare degradată** (engl. *downtime procedures*): procedurile prin care un spital lucrează atunci când sistemul informatic este indisponibil. (Cap. 12)
- **Fundația ICD-11** (engl. *Foundation Component*): baza de cunoștințe semantică din care sunt extrase linearizările ICD-11. (Cap. 4)
- **Halucinație** (engl. *hallucination*): afirmație prezentată ca fapt de un model generativ, dar nesusținută de sursă sau de realitate. (Cap. 10, 13)
- **IA explicabilă** (engl. *explainable AI*, XAI): metode care încearcă să arate ce a determinat predicția unui model, de exemplu valorile SHAP sau hărțile de salienţă. (Cap. 13)
- **Indice de case-mix** (engl. *case-mix index*): media ponderilor relative ale cazurilor externate de un spital într-o perioadă. (Cap. 4, 12)
- **Informatică biomedicală** (engl. *biomedical informatics*): domeniul interdisciplinar care studiază și urmărește utilizarea eficace a datelor, informațiilor și cunoștințelor biomedicale pentru cercetare, rezolvarea de probleme și decizie, cu scopul îmbunătățirii sănătății. (Cap. 1)
- **Informatică medicală** (engl. *medical informatics*): aplicarea informaticii biomedicale centrată pe boală și pe activitatea medicului. În acest volum, disciplina așa cum o întâlnește studentul la medicină. (Cap. 1)
- **Informație** (engl. *information*): date analizate și organizate astfel încât să capete sens. (Cap. 1, 2)
- **Interoperabilitate** (engl. *interoperability*): capacitatea a două sisteme de a schimba date și de a le folosi fără intervenție manuală, pe nivelurile tehnic, sintactic, semantic și organizațional. (Cap. 8)
- **Interoperabilitate semantică** (engl. *semantic interoperability*): capacitatea sistemului care primește datele de a le înțelege sensul exact în care au fost trimise, prin terminologii comune. (Cap. 4, 8)
- **Învățare automată** (engl. *machine learning*): domeniu al IA în care sistemele învață să rezolve probleme analizând date legate de acestea. (Cap. 13)
- **Jurnal de audit** (engl. *audit trail*, *audit log*): înregistrarea fiecărei accesări și modificări a datelor, cu autorul, momentul și acțiunea. (Cap. 3, 5, 11)
- **Lac de date** (engl. *data lake*): depozit care păstrează datele în forma lor brută și le structurează abia la momentul analizei. (Cap. 3)
- **Linearizare** (engl. *linearization*): extragerea entităților din Fundația ICD-11 într-o clasificare pentru un anumit scop, fără schimbarea sensului lor. MMS este linearizarea statistică. (Cap. 4)
- **Marcă temporală** (engl. *time stamp*): date electronice care leagă un set de date de un moment anume și dovedesc că datele existau atunci. (Cap. 11)

- **Matrice de confuzie** (engl. *confusion matrix*): tabelul cu patru celule (adevărat pozitiv, fals pozitiv, fals negativ, adevărat negativ) din care se calculează indicatorii de performanță ai unui test. (Cap. 13)
- **Model de limbaj mare** (engl. *large language model*, LLM): rețea neuronală antrenată pe volume foarte mari de text ca să prezică următorul fragment de cuvânt. Nu consultă o bază de fapte verificate. (Cap. 10, 13)
- **Model fundație** (engl. *foundation model*): model antrenat prin auto-supervizare pe seturi mari și diverse de date, care poate îndeplini multe sarcini cu puține sau fără etichete specifice. (Cap. 13)
- **Motor de interfață** (engl. *integration engine*): server de comunicație aflat în centrul unei arhitecturi în stea, care primește, păstrează în coadă, transformă și distribuie mesajele dintre aplicațiile spitalului. (Cap. 12)
- **Nomenclatură** (engl. *nomenclature*): set de termeni cu coduri care numesc cât mai exact conceptele medicale, fără să le grupeze, cum este SNOMED CT. (Cap. 4)
- **Normalizare** (engl. *normalization*): descompunerea unui tabel redundant în tabele mai mici, legate prin chei, astfel încât fiecare fapt să fie scris o singură dată. (Cap. 3)
- **Oboseala la alerte** (engl. *alert fatigue*): ignorarea alertelor din cauza numărului mare de avertizări irelevante. (Cap. 8, 12)
- **Ontologie** (engl. *ontology*): reprezentare a conceptelor unui domeniu prin relații formale ("este un", "are localizarea"), din care un program poate deduce relații nescrise explicit. (Cap. 2, 4)
- **Phishing** (engl. *phishing*): mesaj care imită o sursă de încredere pentru a obține o parolă, un clic sau deschiderea unui atașament. (Cap. 5, 11)
- **Pixel** (engl. *picture element*): elementul unei imagini digitale bidimensionale, care redă intensitatea unei mici suprafețe. Elementul de volum corespunzător se numește voxel. (Cap. 7)
- **Plagiat** (engl. *plagiarism*): prezentarea drept creație personală a unor texte, idei, date sau metode preluate din operele altor autori, fără trimitere la sursă. (Cap. 5)
- **Postcoordonare** (engl. *postcoordination*): legarea a două coduri de bază sau a unui cod de bază cu coduri de extensie pentru a descrie un concept clinic, în ICD-11 cu "&" și "/". (Cap. 4)
- **Principiile FAIR** (engl. *FAIR principles*): cerința ca datele să fie găsibile, accesibile, interoperabile și reutilizabile. Nu înseamnă date publice. (Cap. 3)
- **Privilegiu minim** (engl. *least privilege*): acordarea accesului pe roluri, limitat la nevoile rolului. (Cap. 5, 11)
- **Profil de integrare IHE** (engl. *IHE integration profile*): specificație care precizează ce standarde și ce opțiuni se folosesc într-un scenariu clinic dat, de exemplu Scheduled Workflow. (Cap. 7, 11)
- **Pseudonimizare** (engl. *pseudonymisation*): prelucrarea datelor astfel încât să nu mai poată fi atribuite unei persoane fără informații suplimentare, păstrate separat. Datele pseudonimizate rămân date personale. (Cap. 5)
- **Raport semnal/zgomot** (engl. *signal-to-noise ratio*, SNR): raportul dintre puterea semnalului util și puterea zgomotului, exprimat în decibeli. (Cap. 6)
- **Rata de ocupare a paturilor** (engl. *bed occupancy rate*): zilele de spitalizare realizate împărțite la zilele-pat disponibile, înmulțit cu 100. (Cap. 12)
- **Redundanță** (engl. *redundancy*): repetarea parțială a informației, care permite detectarea și uneori corectarea erorilor produse de zgomot. (Cap. 2)

- **Regula 11** (engl. *rule 11*): regula din anexa VIII a MDR după care se stabilește clasa de risc a software-ului dispozitiv medical. (Cap. 10, 13)
- **Resursă FHIR** (engl. *FHIR resource*): unitatea de bază a schimbului în FHIR, cu elemente, tipuri de date și o secțiune lizibilă pentru om, reprezentată în JSON sau XML. (Cap. 8)
- **Rezumatul internațional al pacientului** (engl. *International Patient Summary*, IPS): set minimal de date clinice pentru îngrijirea peste granițe organizaționale, cu trei secțiuni obligatorii: probleme, alergii, medicație. (Cap. 8)
- **Scurgere de date** (engl. *data leakage*): acces al modelului, în timpul dezvoltării, la informații pe care nu le-ar avea în folosirea reală, cu performanță umflată artificial. (Cap. 13)
- **Semnătură electronică calificată** (engl. *qualified electronic signature*): semnătură avansată creată cu un dispozitiv calificat și bazată pe un certificat calificat. Are efectul juridic al semnăturii olografe. (Cap. 11)
- **Sensibilitate** (engl. *sensitivity*): proporția bolnavilor detectați de test, AP / (AP + FN). (Cap. 13)
- **Sistem informatic spitalicesc** (engl. *hospital information system*, HIS): partea computerizată a sistemului informațional al spitalului, formată din module precum ADT, FOCG, CPOE, LIS și RIS/PACS. (Cap. 12)
- **Sistem informațional** (engl. *information system*): toată prelucrarea de date, informație și cunoaștere dintr-o unitate, împreună cu actorii umani sau tehnici care o realizează. Partea sprijinită de calculator este sistemul informatic. (Cap. 11, 12)
- **Software dispozitiv medical** (engl. *medical device software*): software cu scop medical declarat de producător pentru un pacient individual, reglementat de MDR. (Cap. 10)
- **Specificitate** (engl. *specificity*): proporția sănătoșilor recunoscuți ca atare de test, AN / (AN + FP). (Cap. 13)
- **Teleasistență medicală** (engl. *medical teleassistance*): în normele românești, integrarea în timp real a unor date sau opinii ale profesioniștilor aflați la distanță pentru efectuarea unor proceduri medicale. (Cap. 9)
- **Teleconsultație** (engl. *teleconsultation*): consultație la distanță între pacient și medic, de regulă sincronă, prin video sau telefon. (Cap. 9)
- **Teleexpertiză** (engl. *tele-expertise*): consultare la distanță între profesioniști, sincronă sau asincronă, pentru o a doua opinie. (Cap. 9)
- **Telemedicină** (engl. *telemedicine*): furnizarea de servicii de sănătate la distanță, prin tehnologia informației și comunicațiilor, pentru diagnostic, tratament, monitorizare sau prevenție. (Cap. 9)
- **Telemonitorizare** (engl. *remote monitoring*): transmiterea parametrilor măsurați de dispozitive medicale către o echipă care primește alerte când valorile ies din intervalele stabilite. (Cap. 9)
- **Terminologie clinică** (engl. *clinical terminology*): nomenclatură controlată, cu identificatori stabili, sinonime și relații între concepte. (Cap. 4)
- **Triada CIA** (engl. *CIA triad*): confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea, cele trei proprietăți prin care se descrie securitatea informației. (Cap. 5, 11)
- **Unitate Hounsfield** (engl. *Hounsfield unit*): unitatea valorilor CT, cu apa la 0 HU și aerul la aproximativ -1000 HU. (Cap. 7)
- **Utilizare primară** (engl. *primary use*): folosirea datelor de sănătate pentru îngrijirea persoanei respective, inclusiv în alt stat membru. (Cap. 5, 8)

- **Utilizare secundară** (engl. *secondary use*): reutilizarea datelor de sănătate pentru cercetare, sănătate publică, statistică, politici sau educație, prin organismele de acces la date. (Cap. 5, 8)
- **Validare externă** (engl. *external validation*): evaluarea unui model pe date colectate în alt loc sau în altă perioadă decât cele folosite la dezvoltare. (Cap. 7, 13)
- **Valoare predictivă pozitivă** (engl. *positive predictive value*): probabilitatea ca un pacient cu test pozitiv să fie bolnav, AP / (AP + FP). Depinde de prevalență. (Cap. 13)
- **Variabilitatea frecvenței cardiace** (engl. *heart rate variability*, HRV): fluctuația intervalelor dintre bătăile sinusale normale, descrisă de indicatori precum SDNN și RMSSD. (Cap. 6)

Bibliografie

1. Mihalaş GI, Lungeanu D. Informatică medicală şi biostatistică. Timişoara: Editura Victor Babeş; 2009.
2. Focșa MA. Informatica medicală în era digitală: de la date la inteligența artificială. Timișoara: Editura Victor Babeș; 2025.
3. Mihalaş GI. Inteligența artificială în medicină: ghid de conversație pentru medici, studenți și pacienți. Timișoara: Editura Victor Babeș; 2025.
4. Focșa M, Tudor A, Câtu C, Muntean C, Mada L. Informatică medicală: îndrumător de lucrări practice. Timișoara: Editura Victor Babeș; 2010.
5. Vernic C, Mada L, Lungeanu D, Muntean C, Apostol AS, Câtu CO, et al. Aplicații practice de informatică medicală și biostatistică. Timișoara: Editura Victor Babeș; 2010.
6. Vernic CV, Frandeș M, Tudor A, Apostol SA, Voicu A, Șerban C, et al. Prelucrarea datelor biomedicale: aplicații practice. Timișoara: Eurostampa; 2018.
7. Shortliffe EH, Chiang MF. Biomedical Informatics: The Science and the Pragmatics. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 3-44. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_1
8. Mooney SD, Tenenbaum JD, Altman RB. Bioinformatics. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 273-98. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_9
9. LaVenture M, Ross DA, Staes C, Yasnoff WA. Population and Public Health Informatics. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 613-36. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_18
10. European Federation for Medical Informatics. The Romanian Society of Medical Informatics [Internet]. EFMI; 2021 Sep 20 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://efmi.org/2021/09/20/the-romanian-society-of-medical-informatics/
11. Shortliffe EH, Chiang MF. Biomedical Data: Their Acquisition, Storage, and Use. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 45-75. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_2
12. Grossi E. The long journey of artificial intelligence in medicine: an overview. Clin Exp Rheumatol. 2025;43(5):815-21. doi:10.55563/clinexprheumatol/oamfed
13. Hersh W. Information Retrieval. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 755-94. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_23
14. Musen MA, Middleton B, Greenes RA. Clinical Decision-Support Systems. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 795-840. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_24
15. Jaffe C, Nguyen V, Kubick WR, Cooper T, Leftwich RB, Hammond WE. Standards in Biomedical Informatics. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 205-40. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_7
16. Kaul V, Enslin S, Gross SA. History of artificial intelligence in medicine. Gastrointest Endosc. 2020;92(4):807-12. doi:10.1016/j.gie.2020.06.040
17. Jumper J, Evans R, Pritzel A, Green T, Figurnov M, Ronneberger O, et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. Nature. 2021;596(7873):583-9. doi:10.1038/s41586-021-03819-2
18. Mugaanyi J, Cai L, Cheng S, Lu C, Huang J. Evaluation of Large Language Model Performance and Reliability for Citations and References in Scholarly Writing: Cross-Disciplinary Study. J Med Internet Res. 2024;26:e52935. doi:10.2196/52935
19. Kung TH, Cheatham M, Medenilla A, Sillos C, De Leon L, Elepaño C, et al. Performance of ChatGPT on USMLE: Potential for AI-assisted medical education using large language models. PLOS Digit Health. 2023;2(2):e0000198. doi:10.1371/journal.pdig.0000198
20. Singhal K, Azizi S, Tu T, Mahdavi SS, Wei J, Chung HW, et al. Large language models encode clinical knowledge. Nature. 2023;620(7972):172-80. doi:10.1038/s41586-023-06291-2
21. Peek N, Sujan M, Scott P. Digital health and care: emerging from pandemic times. BMJ Health Care Inform. 2023;30(1):e100861. doi:10.1136/bmjhci-2023-100861
22. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No

167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union. 2024 Jul 12;L 2024/1689.

23. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847. Official Journal of the European Union. 2025 Mar 5;L 2025/327.
24. Rubin DL, Greenspan H, Hoogi A. Biomedical Imaging Informatics. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 299-362. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_10
25. Sheikh A, Anderson M, Albala S, Casadei B, Franklin BD, Richards M, et al. Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems. Lancet Digit Health. 2021;3(6):e383-96. doi:10.1016/S2589-7500(21)00005-4
26. Cronin RM, Jimison H, Johnson KB. Personal Health Informatics. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 363-89. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_11
27. Tenenbaum JD, Shah NH, Altman RB. Translational Bioinformatics. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 867-911. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_26
28. Gulkesen KH, Sonuvar ET. Data Privacy in Medical Informatics and Electronic Health Records: A Bibliometric Analysis. Health Care Anal. 2025. doi:10.1007/s10728-025-00519-0
29. Bichel-Findlay J, Koch S, Mantas J, Abdul SS, Al-Shorbaji N, Ammenwerth E, et al. Recommendations of the International Medical Informatics Association (IMIA) on Education in Biomedical and Health Informatics: Second Revision. Int J Med Inform. 2023;170:104908. doi:10.1016/j.ijmedinf.2022.104908
30. Car J, Ong QC, Erlikh Fox T, Leightley D, Kemp SJ, Švab I, et al. The Digital Health Competencies in Medical Education Framework: An International Consensus Statement Based on a Delphi Study. JAMA Netw Open. 2025;8(1):e2453131. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.53131
31. Khurana MP, Raaschou-Pedersen DE, Kurtzhals J, Bardram JE, Ostrowski SR, Bundgaard JS. Digital health competencies in medical school education: a scoping review and Delphi method study. BMC Med Educ. 2022;22(1):129. doi:10.1186/s12909-022-03163-7
32. Zhang W, Han J, Han X, Xu H, Wang L, Lin T, et al. Medical Students' Attitudes, Perceptions, and Self-Reported Familiarity With AI in Health Care: Systematic Review and Meta-Analysis. JMIR Med Educ. 2026;12:e89411. doi:10.2196/89411
33. Vuorikari R, Kluzer S, Punie Y. DigComp 2.2: The Digital Competence Framework for Citizens - With new examples of knowledge, skills and attitudes. EUR 31006 EN. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2022. doi:10.2760/115376
34. European Commission, Joint Research Centre. DigComp 3.0 [Internet]. Seville: JRC; 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/projects-and-activities/education-and-training/digital-transformation-education/digital-competence-framework-digcomp/digcomp-30_en
35. Williams GA, Falkenbach M, van Schaaijk A, Batenburg R, Wismar M; BeWell Consortium. Closing the digital skills gap in health care: identifying core digital skills and competencies and education and training opportunities for health professionals in the European Union. Policy Brief 71. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, WHO Regional Office for Europe; 2025. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK618031/
36. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025. Geneva: WHO; 2021. ISBN 978-92-4-002092-4. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924
37. World Health Organization. World Health Assembly endorses extension of the global digital health strategy to 2027 [Internet]. Geneva: WHO; 2025 May 23 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/news/item/23-05-2025-world-health-assembly-endorses-extension-of-the-global-digital-health-strategy-to-2027
38. World Health Assembly. Decision WHA78(22). Global strategy on digital health 2020-2025: extension [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2025 May 27 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_(22)-en.pdf
39. National Library of Medicine (US). PubMed [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
40. Giustini D, Amar-Zifkin A, Chen E, Kung JY. Automated indexing in MEDLINE and the Medical Text Indexer (MTI), 2000-2025: a scoping review. J Med Libr Assoc. 2026;114(3):191-207. doi:10.5195/jmla.2026.2406

41. National Library of Medicine (US). PubMed User Guide [Internet]. Bethesda (MD): NLM; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/help/
42. Wallace SS, Barak G, Truong G, Parker MW. Hierarchy of Evidence Within the Medical Literature. Hosp Pediatr. 2022;12(8):745-50. doi:10.1542/hpeds.2022-006690
43. Bhattacharyya M, Miller VM, Bhattacharyya D, Miller LE. High Rates of Fabricated and Inaccurate References in ChatGPT-Generated Medical Content. Cureus. 2023;15(5):e39238. doi:10.7759/cureus.39238
44. Chelli M, Descamps J, Lavoué V, Trojani C, Azar M, Deckert M, et al. Hallucination Rates and Reference Accuracy of ChatGPT and Bard for Systematic Reviews: Comparative Analysis. J Med Internet Res. 2024;26:e53164. doi:10.2196/53164
45. Asai A, He J, Shao R, Shi W, Singh A, Chang JC, et al. Synthesizing scientific literature with retrieval-augmented language models. Nature. 2026;650(8103):857-63. doi:10.1038/s41586-025-10072-4
46. Carl N, Hetz MJ, Wies C, Haggenmüller S, Winterstein JT, Mangold MH, et al. Enhancing clinicians' trust in large language models via transparent source attribution: A randomized controlled evaluation in uro-oncology. Eur J Cancer. 2026;233:116168. doi:10.1016/j.ejca.2025.116168
47. Bedi S, Liu Y, Orr-Ewing L, Dash D, Koyejo S, Callahan A, et al. Testing and Evaluation of Health Care Applications of Large Language Models: A Systematic Review. JAMA. 2025;333(4):319-28. doi:10.1001/jama.2024.21700
48. International Medical Informatics Association. Romanian Society of Medical Informatics [Internet]. IMIA; [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://imia-medinfo.org/wp/romanian-society-of-medical-informatics/
49. Societatea Română de Informatică Medicală. Romanian Society of Medical Informatics (SRIM) [Internet]. România: SRIM; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.srimed.ro/
50. Stoicu-Tivadar L, Gallos P, Bolboacă SD. Editorial. Appl Med Inform. 2024;46(Suppl 2):S1. Available from: https://ami.info.umfcluj.ro/index.php/AMI/article/view/1071
51. Applied Medical Informatics [Internet]. Cluj-Napoca: Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Haţieganu", Department of Medical Informatics and Biostatistics; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ami.info.umfcluj.ro/index.php/AMI
52. Asociația de Standardizare din România. ASRO/CT 319 - Informatică medicală [Internet]. București: ASRO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.asro.ro/asro-ct-319-informatica-medicala/
53. Hayes CN, Nakahara H, Ono A, Tsuge M, Oka S. From Omics to Multi-Omics: A Review of Advantages and Tradeoffs. Genes (Basel). 2024;15(12):1551. doi:10.3390/genes15121551
54. Tiase VL, Hull W, McFarland MM, Sward KA, Del Fiol G, Staes C, et al. Patient-generated health data and electronic health record integration: a scoping review. JAMIA Open. 2020;3(4):619-27. doi:10.1093/jamiaopen/ooaa052
55. Lewis AE, Weiskopf N, Abrams ZB, Foraker R, Lai AM, Payne PRO, et al. Electronic health record data quality assessment and tools: a systematic review. J Am Med Inform Assoc. 2023;30(10):1730-40. doi:10.1093/jamia/ocad120
56. Syed R, Eden R, Makasi T, Chukwudi I, Mamudu A, Kamalpour M, et al. Digital Health Data Quality Issues: Systematic Review. J Med Internet Res. 2023;25:e42615. doi:10.2196/42615
57. Benish WA. A Review of the Application of Information Theory to Clinical Diagnostic Testing. Entropy (Basel). 2020;22(1):97. doi:10.3390/e22010097
58. Owens DK, Goldhaber-Fiebert JD, Sox HC. Biomedical Decision Making: Probabilistic Clinical Reasoning. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 77-120. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_3
59. Deane KD, Van Hoovels L, Joy VE, Olschowka N, Bossuyt X. From autoantibody test results to decision making: Incorporating likelihood ratios within medical practice. Autoimmun Rev. 2024;23(5):103537. doi:10.1016/j.autrev.2024.103537
60. Tsalatsanis A, Hozo I, Djulbegovic B. Research synthesis of information theory measures of uncertainty: Meta-analysis of entropy and mutual information of diagnostic tests. J Eval Clin Pract. 2021;27(2):246-55. doi:10.1111/jep.13475
61. Rohlfsen C, Shannon K, Parsons AS. Entropy in Clinical Decision-Making: A Narrative Review Through the Lens of Decision Theory. J Gen Intern Med. 2025;40(16):4033-9. doi:10.1007/s11606-025-09868-x
62. Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. doi:10.1007/978-3-030-58721-5

63. The Unicode Consortium. The Unicode Standard, Version 18.0.0 [Internet]. South San Francisco (CA): The Unicode Consortium; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.unicode.org/versions/Unicode18.0.0/
64. The Unicode Consortium. FAQ: UTF-8, UTF-16, UTF-32 and BOM [Internet]. South San Francisco (CA): The Unicode Consortium; c2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.unicode.org/faq/utf_bom.html
65. The Unicode Consortium. Latin Extended-B, Range: 0180-024F. The Unicode Standard, Version 18.0 [Internet]. South San Francisco (CA): The Unicode Consortium; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.unicode.org/charts/PDF/U0180.pdf
66. Guardiolle V, Bazoge A, Morin E, Daille B, Toublant D, Bouzillé G, et al. Linking Biomedical Data Warehouse Records With the National Mortality Database in France: Large-scale Matching Algorithm. JMIR Med Inform. 2022;10(11):e36711. doi:10.2196/36711
67. Wagner P, Strodthoff N, Bousseljot RD, Kreiseler D, Lunze FI, Samek W, et al. PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset. Sci Data. 2020;7(1):154. doi:10.1038/s41597-020-0495-6
68. Erickson BJ. Imaging Systems in Radiology. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 733-53. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_22
69. Nurk S, Koren S, Rhie A, Rautiainen M, Bzikadze AV, Mikheenko A, et al. The complete sequence of a human genome. Science. 2022;376(6588):44-53. doi:10.1126/science.abj6987
70. Betschart RO, Sandberg F, Blankenberg S, Zoche M, Zeller T, Ziegler A. A benchmark study of compression software for human short-read sequence data. Sci Rep. 2025;15(1):15358. doi:10.1038/s41598-025-00491-8
71. Choi BCK, Barengo NC, Diaz PA. Public health surveillance and the data, information, knowledge, intelligence and wisdom paradigm. Rev Panam Salud Publica. 2024;48:e9. doi:10.26633/RPSP.2024.9
72. Hänsel K, Dudgeon SN, Cheung KH, Durant TJS, Schulz WL. From Data to Wisdom: Biomedical Knowledge Graphs for Real-World Data Insights. J Med Syst. 2023;47(1):65. doi:10.1007/s10916-023-01951-2
73. Serrano-Zamago AB, Altamirano-Bustamante MM. Appealing to Tacit Knowledge and Axiology to Enhance Medical Practice in the COVID-19 Pandemic: A Systematic Review and Hermeneutic Bioethical Analysis. Front Public Health. 2021;9:686773. doi:10.3389/fpubh.2021.686773
74. Charlet J, Cui L, Section Editors for the IMIA Yearbook Section on Knowledge Representation and Management. Knowledge Representation and Management 2022: Findings in Ontology Development and Applications. Yearb Med Inform. 2023;32(1):225-9. doi:10.1055/s-0043-1768747
75. Iglesias N, Juarez JM, Campos M. Comprehensive analysis of rule formalisms to represent clinical guidelines: Selection criteria and case study on antibiotic clinical guidelines. Artif Intell Med. 2020;103:101741. doi:10.1016/j.artmed.2019.101741
76. Ahn JW, Jang HY, Son YJ. Critical care nurses' communication challenges during handovers: A systematic review and qualitative meta-synthesis. J Nurs Manag. 2021;29(4):623-34. doi:10.1111/jonm.13207
77. Troyer L, Brady W. Barriers to effective EMS to emergency department information transfer at patient handover: A systematic review. Am J Emerg Med. 2020;38(7):1494-503. doi:10.1016/j.ajem.2020.04.036
78. Humphrey KE, Sundberg M, Milliren CE, Graham DA, Landrigan CP. Frequency and Nature of Communication and Handoff Failures in Medical Malpractice Claims. J Patient Saf. 2022;18(2):130-7. doi:10.1097/PTS.0000000000000937
79. Starmer AJ, Spector ND, O'Toole JK, Bismilla Z, Calaman S, Campos ML, et al. Implementation of the I-PASS handoff program in diverse clinical environments: A multicenter prospective effectiveness implementation study. J Hosp Med. 2023;18(1):5-14. doi:10.1002/jhm.12979
80. McCarthy S, Motala A, Lawson E, Shekelle PG. Use of structured handoff protocols for within-hospital unit transitions: a systematic review from Making Healthcare Safer IV. BMJ Qual Saf. 2025;34(10):680-90. doi:10.1136/bmjqs-2024-018385
81. Lo L, Rotteau L, Shojania K. Can SBAR be implemented with high fidelity and does it improve communication between healthcare workers? A systematic review. BMJ Open. 2021;11(12):e055247. doi:10.1136/bmjopen-2021-055247
82. Delardes B, McLeod L, Chakraborty S, Bowles KA. What is the effect of electronic clinical handovers on patient outcomes? A systematic review. Health Informatics J. 2020;26(4):2422-34. doi:10.1177/1460458220905162

83. Guyatt G, Agoritsas T, Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Rylance J, Foroutan F, et al. Core GRADE 1: overview of the Core GRADE approach. BMJ. 2025;389:e081903. doi:10.1136/bmj-2024-081903
84. Nussbaumer-Streit B, Booth A, Garritty C, Hamel C, Munn Z, Tricco AC, et al. Overview of evidence synthesis types and modes. J Clin Epidemiol. 2025;187:111970. doi:10.1016/j.jclinepi.2025.111970
85. Simmonds M, Elliott JH, Synnot A, Turner T. Living Systematic Reviews. Methods Mol Biol. 2022;2345:121-34. doi:10.1007/978-1-0716-1566-9_7
86. Cheyne S, Fraile Navarro D, Hill K, McDonald S, Tunnicliffe D, White H, et al. Methods for living guidelines: early guidance based on practical experience. Paper 1: Introduction. J Clin Epidemiol. 2023;155:84-96. doi:10.1016/j.jclinepi.2022.12.024
87. Lichtner G, Alper BS, Jurth C, Spies C, Boeker M, Meerpohl JJ, et al. Representation of evidence-based clinical practice guideline recommendations on FHIR. J Biomed Inform. 2023;139:104305. doi:10.1016/j.jbi.2023.104305
88. Rim SH, Colbert J, Kobernik E, Richards TB, Miller JW, Coleman King S, et al. Building Computable Guidelines and Clinical Decision Support Tools for Cervical, Breast and Colorectal Cancer Screening and Risk Management: A CDC Initiative Update. J Womens Health (Larchmt). 2026:15409996261489070. doi:10.1177/15409996261489070
89. Adam GP, Davies MC, George J, Caputo E, Htun JM, Coppola EL, et al. Machine Learning Tools To (Semi-)Automate Evidence Synthesis: A Rapid Review and Evidence Map. Research White Paper. AHRQ Publication No. 25-EHC006. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2024 Dec. doi:10.23970/AHRQEPCWHITEPAPERMACHINE. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK614977/
90. Khraisha Q, Put S, Kappenberg J, Warraitch A, Hadfield K. Can large language models replace humans in systematic reviews? Evaluating GPT-4's efficacy in screening and extracting data from peer-reviewed and grey literature in multiple languages. Res Synth Methods. 2024;15(4):616-26. doi:10.1002/jrsm.1715
91. Buko T, Tuczko N, Ishikawa T. DNA Data Storage. BioTech (Basel). 2023;12(2):44. doi:10.3390/biotech12020044
92. Chow JCL. Quantum Computing in Medicine. Med Sci (Basel). 2024;12(4):67. doi:10.3390/medsci12040067
93. HL7 International. FHIR Release 5 (v5.0.0): Resource Formats [Internet]. Ann Arbor (MI): Health Level Seven International; 2023 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hl7.org/fhir/formats.html
94. Dilling TJ. Artificial Intelligence Research: The Utility and Design of a Relational Database System. Adv Radiat Oncol. 2020;5(6):1280-5. doi:10.1016/j.adro.2020.06.027
95. The PostgreSQL Global Development Group. PostgreSQL 18 Documentation. Appendix M. Glossary [Internet]. The PostgreSQL Global Development Group; 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.postgresql.org/docs/current/glossary.html
96. Gamal A, Barakat S, Rezk A. Standardized electronic health record data modeling and persistence: A comparative review. J Biomed Inform. 2021;114:103670. doi:10.1016/j.jbi.2020.103670
97. Griffier R, Mougin F, Jouhet V. Integrating Health Care Data in an Informatics for Integrating Biology & the Bedside (i2b2) Model Persisted Through Elasticsearch: Design, Implementation, and Evaluation in a French University Hospital. JMIR Med Inform. 2025;13:e65753. doi:10.2196/65753
98. Idowu EAA, Teo J, Salih S, Valverde J, Yeung JA. Streams, rivers and data lakes: an introduction to understanding modern electronic healthcare records. Clin Med (Lond). 2023;23(4):409. doi:10.7861/clinmed.2022-0325
99. Padoan A, Plebani M. Flowing through laboratory clinical data: the role of artificial intelligence and big data. Clin Chem Lab Med. 2022;60(12):1875-80. doi:10.1515/cclm-2022-0653
100. Li X, Wood AR, Yuan Y, Zhang M, Huang Y, Hawkes G, et al. Streamlining large-scale genomic data management: Insights from the UK Biobank whole-genome sequencing data. Cell Genom. 2025;5(12):101009. doi:10.1016/j.xgen.2025.101009
101. Reich C, Ostropolets A, Ryan P, Rijnbeek P, Schuemie M, Davydov A, et al. OHDSI Standardized Vocabularies-a large-scale centralized reference ontology for international data harmonization. J Am Med Inform Assoc. 2024;31(3):583-90. doi:10.1093/jamia/ocad247
102. Santos HP, Colaço Júnior M, Valentim R, Dos Santos JPQ, da Silva MEM, de Oliveira LAHG, et al. Scientific and technological mapping of big data architectures in healthcare. Front Public Health. 2026;14:1775715. doi:10.3389/fpubh.2026.1775715
103. Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI). OMOP Common Data Model [Internet]. OHDSI; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/

104. Quiroz JC, Chard T, Sa Z, Ritchie A, Jorm L, Gallego B. Extract, transform, load framework for the conversion of health databases to OMOP. PLoS One. 2022;17(4):e0266911. doi:10.1371/journal.pone.0266911
105. Voss EA, Blacketer C, van Sandijk S, Moinat M, Kallfelz M, van Speybroeck M, et al. European Health Data & Evidence Network-learnings from building out a standardized international health data network. J Am Med Inform Assoc. 2023;31(1):209-19. doi:10.1093/jamia/ocad214
106. Hripcsak G, Schuemie MJ, Madigan D, Ryan PB, Suchard MA. Drawing Reproducible Conclusions from Observational Clinical Data with OHDSI. Yearb Med Inform. 2021;30(1):283-9. doi:10.1055/s-0041-1726481
107. Reinecke I, Zoch M, Reich C, Sedlmayr M, Bathelt F. The Usage of OHDSI OMOP - A Scoping Review. Stud Health Technol Inform. 2021;283:95-103. doi:10.3233/SHTI210546
108. i2b2 tranSMART Foundation. i2b2: Informatics for Integrating Biology and the Bedside [Internet]. i2b2 tranSMART Foundation; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.i2b2.org/
109. GO FAIR Foundation. The FAIR Guiding Principles [Internet]. GO FAIR Foundation; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.gofair.foundation/fair-principles
110. Sinaci AA, Núñez-Benjumea FJ, Gencturk M, Jauer ML, Deserno T, Chronaki C, et al. From Raw Data to FAIR Data: The FAIRification Workflow for Health Research. Methods Inf Med. 2020;59(S 01):e21-32. doi:10.1055/s-0040-1713684
111. Inau ET, Sack J, Waltemath D, Zeleke AA. Initiatives, Concepts, and Implementation Practices of the Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable Data Principles in Health Data Stewardship: Scoping Review. J Med Internet Res. 2023;25:e45013. doi:10.2196/45013
112. Schmidt CO, Struckmann S, Enzenbach C, Reineke A, Stausberg J, Damerow S, et al. Facilitating harmonized data quality assessments. A data quality framework for observational health research data collections with software implementations in R. BMC Med Res Methodol. 2021;21(1):63. doi:10.1186/s12874-021-01252-7
113. Parums DV. Editorial: Registries and Population Databases in Clinical Research and Practice. Med Sci Monit. 2021;27:e933554. doi:10.12659/MSM.933554
114. Malenka DJ, Bhatt DL, Bradley SM, Shahian DM, Draoui J, Segawa CA, et al. The National Cardiovascular Data Registry Data Quality Program 2020: JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol. 2022;79(17):1704-12. doi:10.1016/j.jacc.2022.02.034
115. Feier CVI, Santoro RR, Faur AM, Muntean C, Olariu S. Assessing Changes in Colon Cancer Care during the COVID-19 Pandemic: A Four-Year Analysis at a Romanian University Hospital. J Clin Med. 2023;12(20):6558. doi:10.3390/jcm12206558
116. Feier CVI, Bardan R, Muntean C, Olariu A, Olariu S. Impact of the COVID-19 Pandemic on the Elective Surgery for Colorectal Cancer: Lessons to Be Learned. Medicina (Kaunas). 2022;58(10):1322. doi:10.3390/medicina58101322
117. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version adopted on 6 January 2025 [Internet]. Geneva: ICH; 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
118. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Official Journal of the European Union. 2016 May 4;L 119:1.
119. Vanderbilt University Libraries. REDCap at Vanderbilt University [Internet]. Nashville (TN): Vanderbilt University; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.library.vanderbilt.edu/redcap/
120. Garcia KKS, Abrahão AA. Research Development Using REDCap Software. Healthc Inform Res. 2021;27(4):341-9. doi:10.4258/hir.2021.27.4.341
121. Van Bulck L, Wampers M, Moons P. Research Electronic Data Capture (REDCap): tackling data collection, management, storage, and privacy challenges. Eur J Cardiovasc Nurs. 2022;21(1):85-91. doi:10.1093/eurjcn/zvab104
122. Maré IA, Kramer B, Hazelhurst S, Nhlapho MD, Zent R, Harris PA, et al. Electronic Data Capture System (REDCap) for Health Care Research and Training in a Resource-Constrained Environment: Technology Adoption Case Study. JMIR Med Inform. 2022;10(8):e33402. doi:10.2196/33402
123. Google. How to set rules for your form. Google Docs Editors Help [Internet]. Mountain View (CA): Google; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/answer/3378864

124. Google. Show questions based on answers. Google Docs Editors Help [Internet]. Mountain View (CA): Google; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/answer/141062
125. Google. Choose where to save form responses. Google Docs Editors Help [Internet]. Mountain View (CA): Google; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/answer/2917686
126. Zimba O, Gasparyan AY. Designing, Conducting, and Reporting Survey Studies: A Primer for Researchers. J Korean Med Sci. 2023;38(48):e403. doi:10.3346/jkms.2023.38.e403
127. Centers for Disease Control and Prevention. Epi Info [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 2026 [updated 2026 Jun 22; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.cdc.gov/epiinfo/index.html
128. Google. View and manage form responses. Google Docs Editors Help [Internet]. Mountain View (CA): Google; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/answer/139706
129. Harrison JE, Weber S, Jakob R, Chute CG. ICD-11: an international classification of diseases for the twenty-first century. BMC Med Inform Decis Mak. 2021;21(Suppl 6):206. doi:10.1186/s12911-021-01534-6
130. Riley M, Lee J, Richardson S, Gjorgioski S, Robinson K. The applications of Australian-coded ICD-10 and ICD-10-AM data in research: A scoping review of the literature. Health Inf Manag. 2024;53(1):41-50. doi:10.1177/18333583231198592
131. Winter A, Ammenwerth E, Haux R, Marschollek M, Steiner B, Jahn F. Health Information Systems: Technological and Management Perspectives. 3rd ed. Cham: Springer; 2023. Chapter 3, Technological Perspective: Architecture, Integration, and Standards; p. 51-152. doi:10.1007/978-3-031-12310-8_3
132. Priyadharshini U, Vijayan R. Enhancing healthcare through ontology: a systematic review of challenges and future directions. Front Artif Intell. 2026;9:1872024. doi:10.3389/frai.2026.1872024
133. World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10), version 2019, and Volume 2 Instruction manual, 6th ed. [Internet]. Geneva: WHO; 2019 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://icd.who.int/browse10/2019/en
134. World Health Organization. ICD-11 Reference Guide [Internet]. Geneva: WHO; 2022 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://icdcdn.who.int/icd11referenceguide/en/html/index.html
135. World Health Organization. ICD-11 Implementation: frequently asked questions [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/icd-11-implementation
136. Fung KW, Xu J, Bodenreider O. The new International Classification of Diseases 11th edition: a comparative analysis with ICD-10 and ICD-10-CM. J Am Med Inform Assoc. 2020;27(5):738-46. doi:10.1093/jamia/ocaa030
137. Eastwood CA, Southern DA, Khair S, Doktorchik C, Cullen D, Ghali WA, et al. Field testing a new ICD coding system: methods and early experiences with ICD-11 Beta Version 2018. BMC Res Notes. 2022;15(1):343. doi:10.1186/s13104-022-06238-2
138. Lee H, Kim S. Impact of the ICD-11 on the accuracy of clinical coding in Korea. Health Inf Manag. 2023;52(3):221-8. doi:10.1177/18333583221095147
139. Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate. Grupuri înrudite de diagnostic - clasificarea RO DRG v.1.1, versiunea martie 2024. Manual de definiții, volumul 1 [Internet]. București: INMSS; 2024 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://drg.inmss.ro/DocDRG/download.php?fi=28
140. World Health Organization. International Classification of Diseases (ICD) [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases
141. World Health Organization. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics, release 2026-01 [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://icd.who.int/browse/latest-release/mms/en
142. World Health Organization. ICD-11 Fact Sheet [Internet]. Geneva: WHO; 2026 May [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://icd.who.int/en/docs/ICD11_Fact_Sheet_2026.pdf
143. Fung KW, Xu J, McConnell-Lamptey S, Pickett D, Bodenreider O. A practical strategy to use the ICD-11 for morbidity coding in the United States without a clinical modification. J Am Med Inform Assoc. 2023;30(10):1614-21. doi:10.1093/jamia/ocad128
144. Doktorchik C, Southern DA, King JA, Quan H. Applying an ICD-10 to ICD-11 mapping tool to identify causes of death codes in an Alberta dataset. Popul Health Metr. 2024;22(1):38. doi:10.1186/s12963-024-00358-6

145. Lyall K, Roberge I, Yang W, Baker S, Denny K. ICD-11 in Canada: Leveraging crosswalks to evaluate adoption, impact and transition strategies. Health Inf Manag. 2025:18333583251392355. doi:10.1177/18333583251392355
146. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/standards/classifications/international-classification-of-functioning-disability-and-health
147. World Health Organization. International Classification of Health Interventions (ICHI) [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/standards/classifications/international-classification-of-health-interventions
148. SNOMED International. What is SNOMED CT? [Internet]. London: SNOMED International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.snomed.org/what-is-snomed-ct
149. SNOMED International. SNOMED CT Starter Guide [Internet]. London: SNOMED International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://docs.snomed.org/snomed-ct-practical-guides/snomed-ct-starter-guide
150. Chang E, Mostafa J. Use of SNOMED CT, 2020-2025: literature review. J Am Med Inform Assoc. 2026;33(9):1798-810. doi:10.1093/jamia/ocag094
151. SNOMED International. Our Members [Internet]. London: SNOMED International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.snomed.org/members
152. Regenstrief Institute. LOINC Users Guide: 2 Major Parts of a LOINC term [Internet]. Indianapolis (IN): Regenstrief Institute; 2026 Aug 17 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/
153. Regenstrief Institute. LOINC 2345-7 Glucose [Mass/volume] in Serum or Plasma [Internet]. Indianapolis (IN): Regenstrief Institute; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://loinc.org/2345-7
154. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC: structure and principles [Internet]. Oslo: Norwegian Institute of Public Health; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://atcddd.fhi.no/atc/structure_and_principles/
155. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. DDD: definition and general considerations [Internet]. Oslo: Norwegian Institute of Public Health; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://atcddd.fhi.no/ddd/definition_and_general_considera/
156. National Library of Medicine (US). Medical Subject Headings (MeSH) [Internet]. Bethesda (MD): NLM; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html
157. National Library of Medicine (US). Unified Medical Language System (UMLS) [Internet]. Bethesda (MD): NLM; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.nlm.nih.gov/research/umls/index.html
158. Pi S, Masterson J, Ma SP, Corbin CK, Milstein A, Chen JH. Using Case Mix Index within Diagnosis-Related Groups to Evaluate Variation in Hospitalization Costs at a Large Academic Medical Center. AMIA Annu Symp Proc. 2023;2023:1201-8.
159. Liu J, Capurro D, Nguyen A, Verspoor K. Early prediction of diagnostic-related groups and estimation of hospital cost by processing clinical notes. NPJ Digit Med. 2021;4(1):103. doi:10.1038/s41746-021-00474-9
160. Chen YJ, Zhang XY, Yan JQ, Xue-Tang, Qian MC, Ying XH. Impact of Diagnosis-Related Groups on Inpatient Quality of Health Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. Inquiry. 2023;60:469580231167011. doi:10.1177/00469580231167011
161. Campbell AC, Tyler J, Shuttleworth RR, Pearce LA, Heerde JA, Borschmann R, et al. Accuracy of administrative data in ascertaining health conditions: a systematic review. JAMIA Open. 2026;9(3):ooag109. doi:10.1093/jamiaopen/ooag109
162. Gabel E, Gal J, Grogan T, Hofer I. A retrospective analysis using comorbidity detecting algorithmic software to determine the incidence of International Classification of Diseases (ICD) code omissions and appropriateness of Diagnosis-Related Group (DRG) code modifiers. BMC Med Inform Decis Mak. 2024;24(1):309. doi:10.1186/s12911-024-02724-8
163. Crespin D, Dworsky M, Levin J, Ruder T, Whaley CM. Upcoding Linked To Up To Two-Thirds Of Growth In Highest-Intensity Hospital Discharges In 5 States, 2011-19. Health Aff (Millwood). 2024;43(12):1619-27. doi:10.1377/hlthaff.2024.00596
164. Khalid AR, Ali H, Fathima K, Sonia Carole K, Kim HC. Recent Advances in AI for Automated ICD Coding: A Systematic Literature Review. J Med Syst. 2026;50(1):113. doi:10.1007/s10916-026-02429-7

165. Soroush A, Glicksberg BS, Zimlichman E, Barash Y, Freeman R, Charney AW, et al. Large Language Models Are Poor Medical Coders - Benchmarking of Medical Code Querying. NEJM AI. 2024;1(5). doi:10.1056/aidbp2300040
166. Naliyatthaliyazchayil P, Muthyala R, Gichoya JW, Purkayastha S. Evaluating the Reasoning Capabilities of Large Language Models for Medical Coding and Hospital Readmission Risk Stratification: Zero-Shot Prompting Approach. J Med Internet Res. 2025;27:e74142. doi:10.2196/74142
167. Galland-Decker C, Ursenbacher M, Nunes C, Bouche F, Blanchard M, Carra G, et al. Improving Meditron for Medical Coding Through Fine-Tuning: A Comparative Evaluation Against GPT-4. Stud Health Technol Inform. 2026;336:1072-3. doi:10.3233/SHTI260356
168. Chomutare T, Svenning TO, Hernández MÁT, Ngo PD, Budrionis A, Markljung K, et al. Artificial Intelligence to Improve Clinical Coding Practice in Scandinavia: Crossover Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res. 2025;27:e71904. doi:10.2196/71904
169. Friedman Y, Smajdor A. Synthetic Medical Data vs. The Four Principles: Ethical Trade-Offs and Zombie Data. Health Care Anal. 2026. doi:10.1007/s10728-026-00596-9
170. Goodman KW, Miller RA. Ethics in Biomedical and Health Informatics: Users, Standards, and Outcomes. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 391-423. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_12
171. Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2003 Jan 29;(51).
172. Cohen E, Byrom B, Becher A, Jörntén-Karlsson M, Mackenzie AK. Comparative Effectiveness of eConsent: Systematic Review. J Med Internet Res. 2023;25:e43883. doi:10.2196/43883
173. Zenker S, Strech D, Ihrig K, Jahns R, Müller G, Schickhardt C, et al. Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard. J Biomed Inform. 2022;131:104096. doi:10.1016/j.jbi.2022.104096
174. Lee AR, Koo D, Kim IK, Lee E, Kim HH, Yoo S, et al. Identifying facilitators of and barriers to the adoption of dynamic consent in digital health ecosystems: a scoping review. BMC Med Ethics. 2023;24(1):107. doi:10.1186/s12910-023-00988-9
175. Phuyal S, Bhandari M, Correia Bezerra R, Bista R, Ferreira JC. Dynamic Consent for Secondary Use of Health Data: Challenges and Opportunities Under European Law. JMIR Med Inform. 2026;14:e93348. doi:10.2196/93348
176. Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor). Monitorul Oficial al României, Partea I. 2018 Jul 26;(651).
177. Olatunji IE, Rauch J, Katzensteiner M, Khosla M. A Review of Anonymization for Healthcare Data. Big Data. 2024;12(6):538-55. doi:10.1089/big.2021.0169
178. Packhäuser K, Gündel S, Münster N, Syben C, Christlein V, Maier A. Deep learning-based patient re-identification is able to exploit the biometric nature of medical chest X-ray data. Sci Rep. 2022;12(1):14851. doi:10.1038/s41598-022-19045-3
179. Xia W, Liu Y, Wan Z, Vorobeychik Y, Kantacioglu M, Nyemba S, et al. Enabling realistic health data re-identification risk assessment through adversarial modeling. J Am Med Inform Assoc. 2021;28(4):744-52. doi:10.1093/jamia/ocaa327
180. European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). ENISA Threat Landscape: Health Sector (January 2021 to March 2023) [Internet]. Athens: ENISA; 2023 Jul [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.enisa.europa.eu/publications/health-threat-landscape
181. Jalali MS, Bruckes M, Westmattelmann D, Schewe G. Why Employees (Still) Click on Phishing Links: Investigation in Hospitals. J Med Internet Res. 2020;22(1):e16775. doi:10.2196/16775
182. Herrera Montano I, Góngora Alonso S, Sañudo García S, García Aranda JJ, Rodrígues JJPC, de la Torre Díez I. Security practices and insider threats in Spanish healthcare centers: a survey-based risk assessment. Int J Med Inform. 2026;205:106107. doi:10.1016/j.ijmedinf.2025.106107
183. Neprash HT, McGlave CC, Cross DA, Virnig BA, Puskarich MA, Huling JD, et al. Trends in Ransomware Attacks on US Hospitals, Clinics, and Other Health Care Delivery Organizations, 2016-2021. JAMA Health Forum. 2022;3(12):e224873. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.4873
184. Dameff C, Tully J, Chan TC, Castillo EM, Savage S, Maysent P, et al. Ransomware Attack Associated With Disruptions at Adjacent Emergency Departments in the US. JAMA Netw Open. 2023;6(5):e2312270. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.12270

185. Pham TT, Loo TM, Malhotra A, Longhurst CA, Hylton D, Dameff C, et al. Ransomware Cyberattack Associated With Cardiac Arrest Incidence and Outcomes at Untargeted, Adjacent Hospitals. Crit Care Explor. 2024;6(4):e1079. doi:10.1097/CCE.0000000000001079
186. Directoratul Național de Securitate Cibernetică. UPDATE: Un atac cibernetic de tip ransomware a afectat spitale din România [Internet]. București: DNSC; 2024 Feb 15 [updated 2024 Feb 16; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.dnsc.ro/citeste/atac-cibernetic-ransomware-spitale-Romania. Archived at: http://web.archive.org/web/20240419005822/https://dnsc.ro/citeste/atac-cibernetic-ransomware-spitale-Romania
187. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 155/2024 privind instituirea unui cadru pentru securitatea cibernetică a rețelelor și sistemelor informatice din spațiul cibernetic național civil. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2024 Dec 31;(1332).
188. Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive). Official Journal of the European Union. 2022 Dec 27;L 333:80.
189. ISO 27799:2025. Health informatics - Information security controls in health based on ISO/IEC 27002. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2025.
190. ISO/DIS 27799:2025. Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002. Draft International Standard (voting 2025 Jan 20 - 2025 Apr 14). Geneva: International Organization for Standardization; 2025.
191. Chen IY, Pierson E, Rose S, Joshi S, Ferryman K, Ghassemi M. Ethical Machine Learning in Healthcare. Annu Rev Biomed Data Sci. 2021;4:123-44. doi:10.1146/annurev-biodatasci-092820-114757
192. Sjoding MW, Dickson RP, Iwashyna TJ, Gay SE, Valley TS. Racial Bias in Pulse Oximetry Measurement. N Engl J Med. 2020;383(25):2477-8. doi:10.1056/NEJMc2029240
193. Parr NJ, Beech EH, Young S, Valley TS. Racial and Ethnic Disparities in Occult Hypoxemia Prevalence and Clinical Outcomes Among Hospitalized Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. J Gen Intern Med. 2024;39(13):2543-53. doi:10.1007/s11606-024-08852-1
194. Seyyed-Kalantari L, Zhang H, McDermott MBA, Chen IY, Ghassemi M. Underdiagnosis bias of artificial intelligence algorithms applied to chest radiographs in under-served patient populations. Nat Med. 2021;27(12):2176-82. doi:10.1038/s41591-021-01595-0
195. Inker LA, Eneanya ND, Coresh J, Tighiouart H, Wang D, Sang Y, et al. New Creatinine- and Cystatin C-Based Equations to Estimate GFR without Race. N Engl J Med. 2021;385(19):1737-49. doi:10.1056/NEJMoa2102953
196. Alderman JE, Palmer J, Laws E, McCradden MD, Ordish J, Ghassemi M, et al. Tackling algorithmic bias and promoting transparency in health datasets: the STANDING Together consensus recommendations. Lancet Digit Health. 2025;7(1):e64-88. doi:10.1016/S2589-7500(24)00224-3
197. Regulation (EU) 2026/1744 of the European Parliament and of the Council of 8 July 2026 amending Regulations (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 and (EU) 2023/1230 as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence (Digital Omnibus on AI). Official Journal of the European Union. 2026 Jul 24;L 2026/1744.
198. Legea nr. 199/2023 a învățământului superior. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2023 Jul 5;(614).
199. Fadlalmola HA, Elhusein AM, Swamy DSV, Hussein MK, Mamanao DM, Mohamedsalih WE. Plagiarism among nursing students: A systematic review and meta-analysis. Int Nurs Rev. 2022;69(4):492-502. doi:10.1111/inr.12755
200. Habibzadeh F. Plagiarism: A Bird's Eye View. J Korean Med Sci. 2023;38(45):e373. doi:10.3346/jkms.2023.38.e373
201. National Library of Medicine (US). Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine; [last reviewed 2026 Jun 2; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html
202. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Internet]. [place unknown]: ICMJE; [updated 2026 Jan; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.icmje.org/recommendations/
203. Committee on Publication Ethics. Authorship and AI tools. COPE position statement [Internet]. COPE; 2023 Feb 13 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://publicationethics.org/guidance/cope-position/authorship-and-ai-tools
204. Ganjavi C, Eppler MB, Pekcan A, Biedermann B, Abreu A, Collins GS, et al. Publishers' and journals' instructions to authors on use of generative artificial intelligence in academic and scientific publishing: bibliometric analysis. BMJ. 2024;384:e077192. doi:10.1136/bmj-2023-077192

205. Liang W, Yuksekgonul M, Mao Y, Wu E, Zou J. GPT detectors are biased against non-native English writers. Patterns (N Y). 2023;4(7):100779. doi:10.1016/j.patter.2023.100779
206. Herasevich V, Pickering BW, Clemmer TP, Mark RG. Patient Monitoring Systems. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 693-732. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_21
207. Barmpagiannos K, Malik Z, Whyte S, Stavrakis S. Quantifying high-pass filter-induced ST-segment distortion. J Electrocardiol. 2026;99:154442. doi:10.1016/j.jelectrocard.2026.154442
208. Peltola ME, Leitinger M, Halford JJ, Vinayan KP, Kobayashi K, Pressler RM, et al. Routine and sleep EEG: Minimum recording standards of the International Federation of Clinical Neurophysiology and the International League Against Epilepsy. Epilepsia. 2023;64(3):602-18. doi:10.1111/epi.17448
209. Nayak CS, Anilkumar AC. Normal EEG Waveforms. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [updated 2025 Aug 3; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539805/
210. Sul JH, Piyathilaka L, Moratuwage D, Dunu Arachchige S, Jayawardena A, Kahandawa G, et al. Electromyography Signal Acquisition, Filtering, and Data Analysis for Exoskeleton Development. Sensors (Basel). 2025;25(13):4004. doi:10.3390/s25134004
211. Park J, Seok HS, Kim SS, Shin H. Photoplethysmogram Analysis and Applications: An Integrative Review. Front Physiol. 2021;12:808451. doi:10.3389/fphys.2021.808451
212. Quigley KS, Gianaros PJ, Norman GJ, Jennings JR, Berntson GG, de Geus EJC. Publication guidelines for human heart rate and heart rate variability studies in psychophysiology-Part 1: Physiological underpinnings and foundations of measurement. Psychophysiology. 2024;61(9):e14604. doi:10.1111/psyp.14604
213. PhysioNet. MIT-BIH Arrhythmia Database, version 1.0.0 [Internet]. Cambridge (MA): MIT Laboratory for Computational Physiology; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://physionet.org/content/mitdb/1.0.0/
214. Rahman S, Karmakar C, Natgunanathan I, Yearwood J, Palaniswami M. Robustness of electrocardiogram signal quality indices. J R Soc Interface. 2022;19(189):20220012. doi:10.1098/rsif.2022.0012
215. Babiloni C, Barry RJ, Başar E, Blinowska KJ, Cichocki A, Drinkenburg WHIM, et al. International Federation of Clinical Neurophysiology (IFCN) - EEG research workgroup: Recommendations on frequency and topographic analysis of resting state EEG rhythms. Part 1: Applications in clinical research studies. Clin Neurophysiol. 2020;131(1):285-307. doi:10.1016/j.clinph.2019.06.234
216. EDFbrowser, version 2.15. Free, open-source viewer for EDF/EDF+/BDF files [Internet]. Teuniz.net; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.teuniz.net/edfbrowser/
217. Weinstein A, Rodiño J, Otero M. Effects of electrocardiogram qrs detection algorithms in heart rate variability metrics. Sci Rep. 2026;16(1):18589. doi:10.1038/s41598-026-49215-6
218. Littmann L. Electrocardiographic artifact. J Electrocardiol. 2021;64:23-9. doi:10.1016/j.jelectrocard.2020.11.006
219. Amin U, Nascimento FA, Karakis I, Schomer D, Benbadis SR. Normal variants and artifacts: Importance in EEG interpretation. Epileptic Disord. 2023;25(5):591-648. doi:10.1002/epd2.20040
220. van der Bijl K, Elgendi M, Menon C. Automatic ECG Quality Assessment Techniques: A Systematic Review. Diagnostics (Basel). 2022;12(11):2578. doi:10.3390/diagnostics12112578
221. European Data Format. EDF and EDF+ [Internet]. 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.edfplus.info/
222. WFDB: Waveform Database. Open standards and software for physiologic signal and annotation data [Internet]. 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://wfdb.io/
223. National Electrical Manufacturers Association. DICOM PS3.3 2026d - Information Object Definitions. Section A.34: Waveform IODs [Internet]. Rosslyn (VA): NEMA; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part03/sect_A.34.html
224. Health Level Seven International. HL7 Version 3 Implementation Guide: Annotated ECG (aECG) R1, Release 2 - US Realm. Product brief [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; c2007-2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=102
225. ISO/IEEE 11073-10103:2025. Health informatics - Device interoperability - Part 10103: Nomenclature - Implantable device, cardiac. Geneva: International Organization for Standardization; 2025.
226. PhysioNet. The research resource for complex physiologic signals [Internet]. Cambridge (MA): MIT Laboratory for Computational Physiology; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://physionet.org/

227. Pollard T, Moody BE, Lehman LwH, Gow BJ, Fernandes C, Xie C, et al. PhysioNet as a global platform for biomedical research. Nat Health. 2026;1(8):792-5. doi:10.1038/s44360-026-00096-z
228. PhysioNet. LightWAVE 0.71: waveform and annotation viewer [Internet]. Cambridge (MA): MIT Laboratory for Computational Physiology; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://physionet.org/lightwave/
229. Ose B, Sattar Z, Gupta A, Toquica C, Harvey C, Noheria A. Artificial Intelligence Interpretation of the Electrocardiogram: A State-of-the-Art Review. Curr Cardiol Rep. 2024;26(6):561-80. doi:10.1007/s11886-024-02062-1
230. Yao X, Rushlow DR, Inselman JW, McCoy RG, Thacher TD, Behnken EM, et al. Artificial intelligence-enabled electrocardiograms for identification of patients with low ejection fraction: a pragmatic, randomized clinical trial. Nat Med. 2021;27(5):815-9. doi:10.1038/s41591-021-01335-4
231. Tsai DJ, Lin C, Liu WT, Lee CC, Chang CH, Lin WY, et al. Artificial intelligence-assisted diagnosis and prognostication in low ejection fraction using electrocardiograms in inpatient department: a pragmatic randomized controlled trial. BMC Med. 2025;23(1):342. doi:10.1186/s12916-025-04190-z
232. Adedinsewo DA, Morales-Lara AC, Afolabi BB, Kushimo OA, Mbakwem AC, Ibiyemi KF, et al. Artificial intelligence guided screening for cardiomyopathies in an obstetric population: a pragmatic randomized clinical trial. Nat Med. 2024;30(10):2897-906. doi:10.1038/s41591-024-03243-9
233. Christopoulos G, Graff-Radford J, Lopez CL, Yao X, Attia ZI, Rabinstein AA, et al. Artificial Intelligence-Electrocardiography to Predict Incident Atrial Fibrillation: A Population-Based Study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2020;13(12):e009355. doi:10.1161/CIRCEP.120.009355
234. Charlton PH, Allen J, Bailón R, Baker S, Behar JA, Chen F, et al. The 2023 wearable photoplethysmography roadmap. Physiol Meas. 2023;44(11):111001. doi:10.1088/1361-6579/acead2
235. Lubitz SA, Faranesh AZ, Selvaggi C, Atlas SJ, McManus DD, Singer DE, et al. Detection of Atrial Fibrillation in a Large Population Using Wearable Devices: The Fitbit Heart Study. Circulation. 2022;146(19):1415-24. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.122.060291
236. Lubitz SA, McConnell MV, Selvaggi C, Krishnamoorthy A, Atlas SJ, McManus DD, et al. Wearable Irregular Heart Rhythm Detection Recurrences and Electrocardiographic Atrial Fibrillation Confirmation: The Fitbit Heart Study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2025;18(7):e013565. doi:10.1161/CIRCEP.124.013565
237. van Steijn NJ, Blommestijn IS, Blok S, Pepplinkhuizen S, Somsen GA, Knops RE, et al. Enhanced Detection and Prompt Diagnosis of Atrial Fibrillation Using Apple Watch: A Randomized Controlled Trial. J Am Coll Cardiol. 2026;87(14):1714-28. doi:10.1016/j.jacc.2025.11.032
238. Barrera N, Solorzano M, Jimenez Y, Kushnir Y, Gallegos-Koyner F, Dagostin de Carvalho G. Accuracy of Smartwatches in the Detection of Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Diagnostic Meta-Analysis. JACC Adv. 2025;4(11 Pt 1):102133. doi:10.1016/j.jacadv.2025.102133
239. Brandes A, Stavrakis S, Freedman B, Antoniou S, Boriani G, Camm AJ, et al. Consumer-Led Screening for Atrial Fibrillation: Frontier Review of the AF-SCREEN International Collaboration. Circulation. 2022;146(19):1461-74. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.058911
240. Haase CB, Jensen AE, Modin FA, Siersma V, Brodersen JB. Overdiagnosis in atrial fibrillation screening with wearables. Scand J Prim Health Care. 2026;44(1):2656694. doi:10.1080/02813432.2026.2656694
241. Noseworthy PA, Attia ZI, Brewer LC, Hayes SN, Yao X, Kapa S, et al. Assessing and Mitigating Bias in Medical Artificial Intelligence: The Effects of Race and Ethnicity on a Deep Learning Model for ECG Analysis. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2020;13(3):e007988. doi:10.1161/CIRCEP.119.007988
242. Singh S, Bennett MR, Chen C, Shin S, Ghanbari H, Nelson BW. Impact of Skin Pigmentation on Pulse Oximetry Blood Oxygenation and Wearable Pulse Rate Accuracy: Systematic Review and Meta-Analysis. J Med Internet Res. 2024;26:e62769. doi:10.2196/62769
243. Muntean C, Gaborean V, Faur AM, Faur IF, Prodan-Bărbulescu C, Feier CVI. Continuous Wearable-Sensor Monitoring After Colorectal Surgery: A Systematic Review of Clinical Outcomes and Predictive Analytics. Diagnostics (Basel). 2025;15(17):2194. doi:10.3390/diagnostics15172194
244. Ministerul Sănătății. Caiet de sarcini pentru servicii de dezvoltare și implementare sistem informatic integrat pentru evidența clinică a secțiilor A.T.I. (S.I.E.C.-A.T.I.) [Internet]. București: Ministerul Sănătății; 2021 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ms.ro/media/documents/Caiet-de-Sarcini-Sist-integrat-SIEC-ATI.pdf
245. National Electrical Manufacturers Association. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, PS3.1-PS3.22, 2026d edition [Internet]. Rosslyn (VA): NEMA; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.dicomstandard.org/current
246. Dhamija E, Gulati M, Deo SVS, Gogia A, Hari S. Digital Breast Tomosynthesis: an Overview. Indian J Surg Oncol. 2021;12(2):315-29. doi:10.1007/s13193-021-01310-y

247. Cornish TC, Dayal S, Ferber D, Chiweshe J, Monroe R. The evolving role of DICOM in digital pathology. J Pathol Inform. 2026;21:100658. doi:10.1016/j.jpi.2026.100658
248. Evans AJ, Brown RW, Bui MM, Chlipala EA, Lacchetti C, Milner DA, et al. Validating Whole Slide Imaging Systems for Diagnostic Purposes in Pathology. Arch Pathol Lab Med. 2022;146(4):440-50. doi:10.5858/arpa.2020-0723-CP
249. Jo YY, Choi YS, Park HW, Lee JH, Jung H, Kim HE, et al. Impact of image compression on deep learning-based mammogram classification. Sci Rep. 2021;11(1):7924. doi:10.1038/s41598-021-86726-w
250. Trieu PDY, Barron M, Lewis SJ. Use of Full-quality DICOM Images Compared to Minimally Compressed Mammograms in JPEG Format for Radiology Training: A Study From Radiologist and Radiographer Perspectives. Acad Radiol. 2023;30(8):1748-55. doi:10.1016/j.acra.2022.11.012
251. Fischer M, Neher P, Schüffler P, Ziegler S, Xiao S, Peretzke R, et al. Unlocking the potential of digital pathology: Novel baselines for compression. J Pathol Inform. 2025;17:100421. doi:10.1016/j.jpi.2025.100421
252. ISO/DIS 12052:2025. Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management. Draft International Standard. Geneva: International Organization for Standardization; 2025.
253. ISO 12052:2026. Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2026.
254. National Electrical Manufacturers Association. DICOMweb [Internet]. Rosslyn (VA): NEMA; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.dicomstandard.org/using/dicomweb
255. IHE International. Scheduled Workflow (SWF) [Internet]. IHE Wiki; [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://wiki.ihe.net/index.php/Scheduled_Workflow
256. Tang ST, Tjia V, Noga T, Febri J, Lien CY, Chu WC, et al. Creating a Medical Imaging Workflow Based on FHIR, DICOMweb, and SVG. J Digit Imaging. 2023;36(3):794-803. doi:10.1007/s10278-021-00522-6
257. Clunie DA, Napora B, Groth J, Zerbe N, Yousif M, Shelar G, et al. Report on the 2025 DICOM WSI Connectathon. J Pathol Inform. 2026;21:100657. doi:10.1016/j.jpi.2026.100657
258. Clunie D, Prior F, Rutherford M, Moore S, Parker W, Kondylakis H, et al. Summary of the National Cancer Institute 2023 Virtual Workshop on Medical Image De-identification-Part 1: Report of the MIDI Task Group - Best Practices and Recommendations, Tools for Conventional Approaches to De-identification, International Approaches to De-identification, and Industry Panel on Image De-identification. J Imaging Inform Med. 2025;38(1):1-15. doi:10.1007/s10278-024-01182-y
259. Eichelberg M, Kleber K, Kämmerer M. Cybersecurity in PACS and Medical Imaging: an Overview. J Digit Imaging. 2020;33(6):1527-42. doi:10.1007/s10278-020-00393-3
260. Ghaderi H, April A. Assessing Available Open-Source PACS Options. J Digit Imaging. 2023;36(6):2323-8. doi:10.1007/s10278-021-00435-4
261. IHE International. IHE Radiology (RAD) Technical Framework, Revision 23.0 [Internet]. IHE International; 2025 Aug 8 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://profiles.ihe.net/RAD/index.html
262. Kawa J, Pyciński B, Smoliński M, Bożek P, Kwasecki M, Pietrzyk B, et al. Design and Implementation of a Cloud PACS Architecture. Sensors (Basel). 2022;22(21):8569. doi:10.3390/s22218569
263. Isensee F, Jaeger PF, Kohl SAA, Petersen J, Maier-Hein KH. nnU-Net: a self-configuring method for deep learning-based biomedical image segmentation. Nat Methods. 2021;18(2):203-11. doi:10.1038/s41592-020-01008-z
264. Wasserthal J, Breit HC, Meyer MT, Pradella M, Hinck D, Sauter AW, et al. TotalSegmentator: Robust Segmentation of 104 Anatomic Structures in CT Images. Radiol Artif Intell. 2023;5(5):e230024. doi:10.1148/ryai.230024
265. van Timmeren JE, Cester D, Tanadini-Lang S, Alkadhi H, Baessler B. Radiomics in medical imaging-"how-to" guide and critical reflection. Insights Imaging. 2020;11(1):91. doi:10.1186/s13244-020-00887-2
266. Zwanenburg A, Vallières M, Abdalah MA, Aerts HJWL, Andrearczyk V, Apte A, et al. The Image Biomarker Standardization Initiative: Standardized Quantitative Radiomics for High-Throughput Image-based Phenotyping. Radiology. 2020;295(2):328-38. doi:10.1148/radiol.2020191145
267. U.S. Food and Drug Administration. Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2026 Sep 4 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/artificial-intelligence-enabled-medical-devices/list-artificial-intelligence-enabled-medical-devices
268. Lee YS, Youn BY. Clinical Specialty Expansion of AI-Enabled and Machine Learning-Enabled Medical Devices Authorized by the US Food and Drug Administration From 1995 to 2025: Longitudinal Content Analysis. J Med Internet Res. 2026;28:e103040. doi:10.2196/103040

269. Lång K, Josefsson V, Larsson AM, Larsson S, Högberg C, Sartor H, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. Lancet Oncol. 2023;24(8):936-44. doi:10.1016/S1470-2045(23)00298-X
270. Hernström V, Josefsson V, Sartor H, Schmidt D, Larsson AM, Hofvind S, et al. Screening performance and characteristics of breast cancer detected in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a randomised, controlled, parallel-group, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. Lancet Digit Health. 2025;7(3):e175-83. doi:10.1016/S2589-7500(24)00267-X
271. Gommers J, Hernström V, Josefsson V, Sartor H, Schmidt D, Hjelmgren A, et al. Interval cancer, sensitivity, and specificity comparing AI-supported mammography screening with standard double reading without AI in the MASAI study: a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, population-based, screening-accuracy trial. Lancet. 2026;407(10527):505-14. doi:10.1016/S0140-6736(25)02464-X
272. Eisemann N, Bunk S, Mukama T, Baltus H, Elsner SA, Gomille T, et al. Nationwide real-world implementation of AI for cancer detection in population-based mammography screening. Nat Med. 2025;31(3):917-24. doi:10.1038/s41591-024-03408-6
273. Geppert J, Asgharzadeh A, Brown A, Stinton C, Helm EJ, Jayakody S, et al. Software using artificial intelligence for nodule and cancer detection in CT lung cancer screening: systematic review of test accuracy studies. Thorax. 2024;79(11):1040-9. doi:10.1136/thorax-2024-221662
274. Geppert J, Auguste P, Asgharzadeh A, Ghiasvand H, Patel M, Brown A, et al. Software with artificial intelligence-derived algorithms for detecting and analysing lung nodules in CT scans: systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2025;29(14):1-234. doi:10.3310/JYTW8921
275. Yu AC, Mohajer B, Eng J. External Validation of Deep Learning Algorithms for Radiologic Diagnosis: A Systematic Review. Radiol Artif Intell. 2022;4(3):e210064. doi:10.1148/ryai.210064
276. Kelly BS, Judge C, Bollard SM, Clifford SM, Healy GM, Aziz A, et al. Radiology artificial intelligence: a systematic review and evaluation of methods (RAISE). Eur Radiol. 2022;32(11):7998-8007. doi:10.1007/s00330-022-08784-6
277. McGenity C, Clarke EL, Jennings C, Matthews G, Cartlidge C, Freduah-Agyemang H, et al. Artificial intelligence in digital pathology: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. NPJ Digit Med. 2024;7(1):114. doi:10.1038/s41746-024-01106-8
278. Komura D, Ochi M, Ishikawa S. Machine learning methods for histopathological image analysis: Updates in 2024. Comput Struct Biotechnol J. 2025;27:383-400. doi:10.1016/j.csbj.2024.12.033
279. Varoquaux G, Cheplygina V. Machine learning for medical imaging: methodological failures and recommendations for the future. NPJ Digit Med. 2022;5(1):48. doi:10.1038/s41746-022-00592-y
280. Tejani AS, Ng YS, Xi Y, Rayan JC. Understanding and Mitigating Bias in Imaging Artificial Intelligence. Radiographics. 2024;44(5):e230067. doi:10.1148/rg.230067
281. Dratsch T, Chen X, Rezazade Mehrizi M, Kloeckner R, Mähringer-Kunz A, Püsken M, et al. Automation Bias in Mammography: The Impact of Artificial Intelligence BI-RADS Suggestions on Reader Performance. Radiology. 2023;307(4):e222176. doi:10.1148/radiol.222176
282. Bernstein MH, Atalay MK, Dibble EH, Maxwell AWP, Karam AR, Agarwal S, et al. Can incorrect artificial intelligence (AI) results impact radiologists, and if so, what can we do about it? A multi-reader pilot study of lung cancer detection with chest radiography. Eur Radiol. 2023;33(11):8263-9. doi:10.1007/s00330-023-09747-1
283. Yu F, Moehring A, Banerjee O, Salz T, Agarwal N, Rajpurkar P. Heterogeneity and predictors of the effects of AI assistance on radiologists. Nat Med. 2024;30(3):837-49. doi:10.1038/s41591-024-02850-w
284. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Official Journal of the European Union. 2017 May 5;L 117:1.
285. Melton GB, McDonald CJ, Tang PC, Hripcsak G. Electronic Health Records. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, editors. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 5th ed. Cham: Springer; 2021. p. 467-509. doi:10.1007/978-3-030-58721-5_14
286. Brands MR, Gouw SC, Beestrum M, Cronin RM, Fijnvandraat K, Badawy SM. Patient-Centered Digital Health Records and Their Effects on Health Outcomes: Systematic Review. J Med Internet Res. 2022;24(12):e43086. doi:10.2196/43086
287. Wright A, Schreiber R, Bates DW, Aaron S, Ai A, Cholan RA, et al. A multi-site randomized trial of a clinical decision support intervention to improve problem list completeness. J Am Med Inform Assoc. 2023;30(5):899-906. doi:10.1093/jamia/ocad020

288. Tsang JY, Planner C, Low CN, Stewart S, Morris C, Wong B, et al. Digital patient safety interventions in primary care: a systematic review and meta-analysis. BMC Med. 2026;24(1):407. doi:10.1186/s12916-026-05048-8
289. Pinevich Y, Clark KJ, Harrison AM, Pickering BW, Herasevich V. Interaction Time with Electronic Health Records: A Systematic Review. Appl Clin Inform. 2021;12(4):788-99. doi:10.1055/s-0041-1733909
290. Overhage JM, McCallie D. Physician Time Spent Using the Electronic Health Record During Outpatient Encounters: A Descriptive Study. Ann Intern Med. 2020;172(3):169-74. doi:10.7326/M18-3684
291. Holmgren AJ, Downing NL, Bates DW, Shanafelt TD, Milstein A, Sharp CD, et al. Assessment of Electronic Health Record Use Between US and Non-US Health Systems. JAMA Intern Med. 2021;181(2):251-9. doi:10.1001/jamainternmed.2020.7071
292. Arndt BG, Micek MA, Rule A, Shafer CM, Baltus JJ, Sinsky CA. More Tethered to the EHR: EHR Workload Trends Among Academic Primary Care Physicians, 2019-2023. Ann Fam Med. 2024;22(1):12-8. doi:10.1370/afm.3047
293. Moy AJ, Schwartz JM, Elias J, Imran S, Lucas E, Cato KD, et al. Time-motion examination of electronic health record utilization and clinician workflows indicate frequent task switching and documentation burden. AMIA Annu Symp Proc. 2020;2020:886-95.
294. Wu Y, Wu M, Wang C, Lin J, Liu J, Liu S. Evaluating the Prevalence of Burnout Among Health Care Professionals Related to Electronic Health Record Use: Systematic Review and Meta-Analysis. JMIR Med Inform. 2024;12:e54811. doi:10.2196/54811
295. Holmgren AJ, Hendrix N, Maisel N, Everson J, Bazemore A, Rotenstein L, et al. Electronic Health Record Usability, Satisfaction, and Burnout for Family Physicians. JAMA Netw Open. 2024;7(8):e2426956. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.26956
296. Rotenstein LS, Holmgren AJ, Thombley R, Sriram A, Dbouk RH, Jost M, et al. Changes in Clinician Time Expenditure and Visit Quantity With Adoption of Artificial Intelligence-Powered Scribes: A Multisite Study. JAMA. 2026;335(16):1408-17. doi:10.1001/jama.2026.2253
297. Eurostat. Individuals - internet activities (isoc_ci_ac_i) [Internet]. Luxembourg: Eurostat; 2026 Apr 17 [cited 2026 Sep 27]. doi:10.2908/ISOC_CI_AC_I. Available from: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/isoc_ci_ac_i/default/table?lang=en
298. El-Yafouri R, Klieb L. A scoping review of electronic health records interoperability levels, expectations, approaches, and problems. Health Informatics J. 2025;31(4):14604582251385986. doi:10.1177/14604582251385986
299. Luu HS, Campbell WS, Cholan RA, Edgerton ME, Englund A, Keller A, et al. Analysis of laboratory data transmission between two healthcare institutions using a widely used point-to-point health information exchange platform: a case report. JAMIA Open. 2024;7(2):ooae032. doi:10.1093/jamiaopen/ooae032
300. HL7 International. HL7 Version 2 Product Suite [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185
301. HL7 International. HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
302. openEHR International. What is openEHR [Internet]. openEHR International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://openehr.org/about/what_is_openehr
303. Pedrera-Jiménez M, García-Barrio N, Frid S, Moner D, Boscá-Tomás D, Lozano-Rubí R, et al. Can OpenEHR, ISO 13606, and HL7 FHIR Work Together? An Agnostic Approach for the Selection and Application of Electronic Health Record Standards to the Next-Generation Health Data Spaces. J Med Internet Res. 2023;25:e48702. doi:10.2196/48702
304. Marfoglia A, Arcobelli VA, Moscato S, La Mattina AA, Mellone S, Carbonaro A. Challenges of health data standard adoption and usage: a systematic review. J Biomed Inform. 2026;178:105022. doi:10.1016/j.jbi.2026.105022
305. HL7 International. FHIR Release 5 (v5.0.0) [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2023 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hl7.org/fhir/R5/
306. HL7 International. SMART App Launch Implementation Guide, release 2.2.0 (STU 2.2) [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2024 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hl7.org/fhir/smart-app-launch/
307. HL7 International. FHIR publication (version) history [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hl7.org/fhir/directory.html

308. Wesley DB, Blumenthal J, Shah S, Littlejohn RA, Pruitt Z, Dixit R, et al. A novel application of SMART on FHIR architecture for interoperable and scalable integration of patient-reported outcome data with electronic health records. J Am Med Inform Assoc. 2021;28(10):2220-5. doi:10.1093/jamia/ocab110
309. HL7 International. CDS Hooks Specification, STU 2 Release (v2.0.1) [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cds-hooks.hl7.org/
310. Morgan KL, Kukhareva PV, Warner PB, Wilkof J, Snyder M, Horton D, et al. Using CDS Hooks to increase SMART on FHIR app utilization: a cluster-randomized trial. J Am Med Inform Assoc. 2022;29(9):1461-70. doi:10.1093/jamia/ocac085
311. ISO 27269:2025. Health informatics - International patient summary. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2025.
312. ISO 17523:2025. Health informatics - Requirements for electronic prescriptions. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2025.
313. HL7 International. International Patient Summary Implementation Guide, release 2.0.1 (STU 2) [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hl7.org/fhir/uv/ips/
314. D'Amore JD, Vallapu ER, Samal L, Karras BT, Lober WB. From Pandemic Response to Kill the Clipboard: Patient-Controlled Sharing of Health Data Using International Patient Summary (IPS) and QR codes. Appl Clin Inform. 2026;17(3):559-67. doi:10.1055/a-2902-8515
315. Laleci Erturkmen GB, Sinaci AA, Namli T, Boonstra MJ, Lekadir K, Gkontra P, et al. An assessment of the European Patient Summary for clinical research: a case study in cardiology. Front Med (Lausanne). 2024;11:1481551. doi:10.3389/fmed.2024.1481551
316. European Commission. Electronic cross-border health services (MyHealth@EU) [Internet]. Brussels: European Commission; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en
317. Bruthans J, Jiráková K. The Current State and Usage of European Electronic Cross-border Health Services (eHDSI). J Med Syst. 2023;47(1):21. doi:10.1007/s10916-023-01920-9
318. Jõgi R, Timonen J, Saastamoinen L, Laius O, Volmer D. Implementation of European Cross-border Electronic Prescription and Electronic Dispensing Service: Cross-sectional Survey. J Med Internet Res. 2023;25:e42453. doi:10.2196/42453
319. European Commission. European Health Data Space Regulation (EHDS) [Internet]. Brussels: European Commission; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en
320. Donia J, Marelli L. Anticipating ethical and social dimensions of the European Health Data Space: A rapid systematic review. Health Policy. 2025;162:105443. doi:10.1016/j.healthpol.2025.105443
321. Legea nr. 45/2019 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2019 Mar 11;(192).
322. Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Portal CNAS-PIAS: Platforma Integrată a Asigurărilor de Sănătate [Internet]. Bucureşti: CNAS; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://portal.cnas.ro/cnas/
323. Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Comunicat de presă: Finalizare proiect "Redimensionarea, standardizarea şi optimizarea Platformei Informatice din Asigurările de Sănătate - PIAS" [Internet]. Bucureşti: CNAS; 2026 Aug 31 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cnas.ro/wp-content/uploads/2026/09/Comunicat-PNRR-01092026b-final.pdf
324. Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Comunicat: CNAS a lansat portalul eSănătateaMea [Internet]. Bucureşti: CNAS; 2026 Sep 2 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cnas.ro/2026/09/02/comunicat-cnas-a-lansat-portalul-esanatateamea/
325. Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Comunicat: Precizări privind utilizarea CEAS/CEI în sistemul asigurărilor sociale de sănătate [Internet]. Bucureşti: CNAS; 2026 Aug 31 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cnas.ro/2026/08/31/comunicat-precizari-privind-utilizarea-ceas-cei-in-sistemul-asigurarilor-sociale-de-sanatate/
326. Ministerul Sănătății. Componenta 7 - Transformare digitală. Investiția specifică I3.3 - Investiții în sistemele informatice şi în infrastructura digitală a unităților sanitare publice [Internet]. Bucureşti: Ministerul Sănătății; 2023 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ms.ro/ro/de-interes/apeluri-pnrr-c12-sanatate/componenta-7-transformare-digital%C4%83-investitia-specific%C4%83-i33-investi%C8%9Bii-%C3%AEn-sistemele-informatice-%C8%99i-%C3%AEn-infrastructura-digital%C4%83-a-unit%C4%83%C8%9Bilor-sanitare-publice/
327. Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timişoara. Sănătatea, siguranța și confortul pacientului prin servicii integrate digitale la SCJU Timişoara - PNRR, Componenta C7 - Transformare digitală, PNRR/C7/MS-733/I3.3 [Internet]. Timişoara: SCJUPBT; 2024 Aug 17 [cited 2026 Sep 27]. Available

from: https://www.hosptm.ro/sanatatea-siguranta-si-confortul-pacientului-prin-servicii-integrate-digitale-la-scju-timisoara-pnrr-componenta-c7-transformare-digitala-pnrr-c7-ms-733-i3-3/

328. Adams KT, Pruitt Z, Kazi S, Hettinger AZ, Howe JL, Fong A, et al. Identifying Health Information Technology Usability Issues Contributing to Medication Errors Across Medication Process Stages. J Patient Saf. 2021;17(8):e988-94. doi:10.1097/PTS.0000000000000868
329. Schwappach D, Hautz W, Krummrey G, Pfeiffer Y, Ratwani RM. EMR usability and patient safety: a national survey of physicians. NPJ Digit Med. 2025;8(1):282. doi:10.1038/s41746-025-01657-4
330. Edrees H, Amato MG, Wong A, Seger DL, Bates DW. High-priority drug-drug interaction clinical decision support overrides in a newly implemented commercial computerized provider order-entry system: Override appropriateness and adverse drug events. J Am Med Inform Assoc. 2020;27(6):893-900. doi:10.1093/jamia/ocaa034
331. Ray CE, Wilson GM, Hughes AM, Cunningham Goedken C, Liu EP, Fitzpatrick MA, et al. Alert fatigue measurement in clinical decision support: a systematic review. J Am Med Inform Assoc. 2026;33(8):1523-31. doi:10.1093/jamia/ocag064
332. Steinkamp J, Kantrowitz JJ, Airan-Javia S. Prevalence and Sources of Duplicate Information in the Electronic Medical Record. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2233348. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.33348
333. Sittig DF, Flanagan T, Sengstack P, Cholankeril RT, Ehsan S, Heidemann A, et al. Revisions to the Safety Assurance Factors for Electronic Health Record Resilience (SAFER) Guides to update national recommendations for safe use of electronic health records. J Am Med Inform Assoc. 2025;32(4):755-60. doi:10.1093/jamia/ocaf018
334. World Health Organization. Consolidated telemedicine implementation guide [Internet]. Geneva: WHO; 2022 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184
335. World Health Organization. Classification of digital interventions, services and applications in health: a shared language to describe the uses of digital technology for health. 2nd ed [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240081949
336. O'Shea AMJ, Howren MB, Mulligan K, Haraldsson B, Shahnazi A, Kaboli PJ. Quantifying the Digital Divide: Associations of Broadband Internet with Tele-mental Health Access Before and During the COVID-19 Pandemic. J Gen Intern Med. 2023;38(Suppl 3):832-40. doi:10.1007/s11606-023-08120-8
337. Fan M, Wang Q, Liu J, Su L, Wang B, Xu H, et al. Real-world evaluation of the Stemoscope electronic tele-auscultation system. Biomed Eng Online. 2022;21(1):63. doi:10.1186/s12938-022-01032-4
338. Martyin K, Meznerics FA, Bokor LA, Szabó B, Hegyi P, Kiss N, et al. Diagnostic accuracy of teledermatology for skin diseases: a systematic review and meta-analysis. Front Med (Lausanne). 2026;13:1739592. doi:10.3389/fmed.2026.1739592
339. Tong SYK, Jackson TM, Lau AYS. Virtual physical examination in teleconsultation: A scoping review. Int J Med Inform. 2024;191:105561. doi:10.1016/j.ijmedinf.2024.105561
340. Jitsi. Security and privacy in Jitsi Meet [Internet]. 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://jitsi.org/security/
341. Tukur M, Saad G, AlShagathrh FM, Househ M, Agus M. Telehealth interventions during COVID-19 pandemic: a scoping review of applications, challenges, privacy and security issues. BMJ Health Care Inform. 2023;30(1):e100676. doi:10.1136/bmjhci-2022-100676
342. Demaerschalk BM, Pines A, Butterfield R, Haglin JM, Haddad TC, Yiannias J, et al. Assessment of Clinician Diagnostic Concordance With Video Telemedicine in the Integrated Multispecialty Practice at Mayo Clinic During the Beginning of COVID-19 Pandemic From March to June 2020. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2229958. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.29958
343. Patel SY, Mehrotra A, Huskamp HA, Uscher-Pines L, Ganguli I, Barnett ML. Variation In Telemedicine Use And Outpatient Care During The COVID-19 Pandemic In The United States. Health Aff (Millwood). 2021;40(2):349-58. doi:10.1377/hlthaff.2020.01786
344. Kirk UB, Pellin MCG, Hoffmann K, Stummer FO, Van Poel E, Vestergaard CH, et al. Trends in the use of video consultation in general practice during COVID-19: impact of practice and country characteristics based on the international, cross-sectional PRICOV-19 study. BMC Prim Care. 2025;26(1):205. doi:10.1186/s12875-025-02892-0
345. McBain RK, Schuler MS, Breslau J, Kofner A, Wang L, Cantor JH. Telehealth Availability for Mental Health Care During and After the COVID-19 Public Health Emergency. JAMA Netw Open. 2024;7(7):e2420853. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.20853
346. Scholte NTB, Gürgöze MT, Aydin D, Theuns DAMJ, Manintveld OC, Ronner E, et al. Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis. Eur Heart J. 2023;44(31):2911-26. doi:10.1093/eurheartj/ehad280

347. Kuan PX, Chan WK, Fern Ying DK, Rahman MAA, Peariasamy KM, Lai NM, et al. Efficacy of telemedicine for the management of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. Lancet Digit Health. 2022;4(9):e676-91. doi:10.1016/S2589-7500(22)00124-8
348. Kaihara T, Intan-Goey V, Scherrenberg M, Falter M, Kario K, Akashi Y, et al. Automatic transmission of home blood pressure data can be effective in managing hypertension: a systematic review and meta-analysis. Eur Heart J Digit Health. 2022;3(4):638-53. doi:10.1093/ehjdh/ztac049
349. Grover S, Mishra HP, Gupta R, Gupta LK. Effect of telemonitoring and home blood pressure monitoring on blood pressure reduction in hypertensive adults: a network meta-analysis. J Hypertens. 2025;43(7):1091-8. doi:10.1097/HJH.0000000000004008
350. Hangaard S, Laursen SH, Andersen JD, Kronborg T, Vestergaard P, Hejlesen O, et al. The Effectiveness of Telemedicine Solutions for the Management of Type 2 Diabetes: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Meta-Regression. J Diabetes Sci Technol. 2023;17(3):794-825. doi:10.1177/19322968211064633
351. Zhang J, Ji X, Xie J, Lin K, Yao M, Chi C. Effectiveness of synchronous teleconsultation for patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2023;11(1):e003180. doi:10.1136/bmjdrc-2022-003180
352. Janjua S, Carter D, Threapleton CJ, Prigmore S, Disler RT. Telehealth interventions: remote monitoring and consultations for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Cochrane Database Syst Rev. 2021;7(7):CD013196. doi:10.1002/14651858.CD013196.pub2
353. Cox NS, Dal Corso S, Hansen H, McDonald CF, Hill CJ, Zanaboni P, et al. Telerehabilitation for chronic respiratory disease. Cochrane Database Syst Rev. 2021;1(1):CD013040. doi:10.1002/14651858.CD013040.pub2
354. Hagi K, Kurokawa S, Takamiya A, Fujikawa M, Kinoshita S, Iizuka M, et al. Telepsychiatry versus face-to-face treatment: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Br J Psychiatry. 2023;223(3):407-14. doi:10.1192/bjp.2023.86
355. Mohamed A, Elsherif S, Legere B, Fatima N, Shuaib A, Saqqur M. Is telestroke more effective than conventional treatment for acute ischemic stroke? A systematic review and meta-analysis of patient outcomes and thrombolysis rates. Int J Stroke. 2024;19(3):280-92. doi:10.1177/17474930231206066
356. Behrens JR, Kaffes M, Aigner A, Herm J, Erdur H, Siepmann T, et al. Teleneurology vs On-Site Neurology Consultation for Postadmission Hospital Care of Stroke. JAMA Neurol. 2026;83(6):554-62. doi:10.1001/jamaneurol.2026.0615
357. Storjohann S, Kirsch M, Rosenberg B, Rosenberg C, Lange S, Syperek A, et al. The Accuracy of On-Call CT Reporting in Teleradiology Networks in Comparison to In-House Reporting. Healthcare (Basel). 2021;9(4):405. doi:10.3390/healthcare9040405
358. Wittman SR, Hoberman A, Mehrotra A, Sabik LM, Yabes JG, Ray KN. Antibiotic Receipt for Pediatric Telemedicine Visits With Primary Care vs Direct-to-Consumer Vendors. JAMA Netw Open. 2024;7(3):e242359. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.2359
359. Lam K, Lu AD, Shi Y, Covinsky KE. Assessing Telemedicine Unreadiness Among Older Adults in the United States During the COVID-19 Pandemic. JAMA Intern Med. 2020;180(10):1389-91. doi:10.1001/jamainternmed.2020.2671
360. Solimini R, Busardò FP, Gibelli F, Sirignano A, Ricci G. Ethical and Legal Challenges of Telemedicine in the Era of the COVID-19 Pandemic. Medicina (Kaunas). 2021;57(12):1314. doi:10.3390/medicina57121314
361. Elberg JT, Adashi EY. Fraud, Access, and the Future of Telemedicine. J Am Board Fam Med. 2023;36(5):864-6. doi:10.3122/jabfm.2023.230044R1
362. Harris Y, Goldwater JC. Lack of evidence for telehealth fraud. J Telemed Telecare. 2025;31(2):301-5. doi:10.1177/1357633X231177739
363. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 196/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2020 Nov 19;(1108).
364. Hotărârea Guvernului nr. 1.133/2022 privind aprobarea Normelor metodologice de punere în aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 196/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2022 Sep 15;(909).
365. Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2023 May 26;(466).
366. Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr.

521/2023. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2023 May 31;(484). Forma consolidată publicată de CNAS, august 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cnas.ro/wp-content/uploads/2025/08/Norme-1-si-2.pdf

367. Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Comunicat: Consultațiile medicale și rețetele electronice pot fi acordate în continuare la distanță [Internet]. București: CNAS; 2023 Jul 6 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cnas.ro/2023/07/06/comunicat-consultatiile-medicale-si-retetele-electronice-pot-fi-acordate-in-continuare-la-distanta/
368. Ministerul Sănătății. Apeluri PNRR: Componenta 12 Sănătate și Componenta 7 Transformare digitală [Internet]. București: Ministerul Sănătății; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.ms.ro/ro/de-interes/apeluri-pnrr-c12-sanatate/
369. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Official Journal of the European Union. 2011 Apr 4;L 88:45-65.
370. Caffery LJ, Taylor ML, Abbott LM, Janda M, Guitera P, Mar V, et al. Practice Guidelines for Teledermatology in Australia: 2025 Update. Australas J Dermatol. 2025;66(8):e553-64. doi:10.1111/ajd.14599
371. Edwards PJ, Bennett-Britton I, Ridd MJ, Booker M, Barnes RK. Factors affecting the documentation of spoken safety-netting advice in routine GP consultations: a cross-sectional study. Br J Gen Pract. 2021;71(712):e869-76. doi:10.3399/BJGP.2021.0195
372. Medical Device Coordination Group. MDCG 2019-11 rev.1. Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 [Internet]. Brussels: European Commission; 2025 Jun [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=mdcg_2019_11_en.pdf
373. Vasiloglou MF, Kotzakioulafi E, Mainardi F, Ahmed M, Staiano AE, Dimidi E, et al. Effectiveness of app-based interventions for glucose management, cardiometabolic and mental health, and related risk factors: an umbrella review with meta-analysis. Lancet Digit Health. 2026;8(8):101009. doi:10.1016/j.landig.2026.101009
374. Sun S, Simonsson O, McGarvey S, Torous J, Goldberg SB. Mobile phone interventions to improve health outcomes among patients with chronic diseases: an umbrella review and evidence synthesis from 34 meta-analyses. Lancet Digit Health. 2024;6(11):e857-70. doi:10.1016/S2589-7500(24)00119-5
375. Moschonis G, Siopis G, Jung J, Eweka E, Willems R, Kwasnicka D, et al. Effectiveness, reach, uptake, and feasibility of digital health interventions for adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet Digit Health. 2023;5(3):e125-43. doi:10.1016/S2589-7500(22)00233-3
376. Yap HJ, Lim JJJ, Tan SD, Ang CS. Effectiveness of digital health interventions on adherence and control of hypertension: a systematic review and meta-analysis. J Hypertens. 2024;42(9):1490-504. doi:10.1097/HJH.0000000000003793
377. Chu S, Feng L, Jing H, Zhang D, Li J, Meng X, et al. Efficacy of smartphone apps used alone or with traditional interventions for smoking cessation: a systematic review and meta-analysis. BMJ Evid Based Med. 2026;31(4):242-53. doi:10.1136/bmjebm-2025-113971
378. Linardon J, Torous J, Firth J, Cuijpers P, Messer M, Fuller-Tyszkiewicz M. Current evidence on the efficacy of mental health smartphone apps for symptoms of depression and anxiety. A meta-analysis of 176 randomized controlled trials. World Psychiatry. 2024;23(1):139-49. doi:10.1002/wps.21183
379. Terhorst Y, Philippi P, Sander LB, Schultchen D, Paganini S, Bardus M, et al. Validation of the Mobile Application Rating Scale (MARS). PLoS One. 2020;15(11):e0241480. doi:10.1371/journal.pone.0241480
380. Zych MM, Bond R, Mulvenna M, Martinez Carracedo J, Bai L, Leigh S. Quality Assessment of Digital Health Apps: Umbrella Review. J Med Internet Res. 2024;26:e58616. doi:10.2196/58616
381. Jakob R, Harperink S, Rudolf AM, Fleisch E, Haug S, Mair JL, et al. Factors Influencing Adherence to mHealth Apps for Prevention or Management of Noncommunicable Diseases: Systematic Review. J Med Internet Res. 2022;24(5):e35371. doi:10.2196/35371
382. Liu C, Torous J, Fuller-Tyszkiewicz M, Messer M, Anderson C, Soliman OM, et al. Uptake, Adherence, and Attrition in Clinical Trials of Depression and Anxiety Apps: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA Psychiatry. 2026;83(1):43-50. doi:10.1001/jamapsychiatry.2025.3439
383. Bluetooth Special Interest Group. Generic Health Sensor Profile, version 1.0 [Internet]. Kirkland (WA): Bluetooth SIG; 2023 Jun 13 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.bluetooth.com/specifications/specs/generic-health-sensor-profile/

384. HL7 International. Personal Health Device FHIR Implementation Guide, version 2.0.0 (STU 2) [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2026 Apr 1 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hl7.org/fhir/uv/phd/
385. Abedian S, Yesakov E, Ostrovskiy S, Hussein R. Integrating Garmin Wearable Data into FHIR-Based Health Systems for Improved Interoperability. Stud Health Technol Inform. 2025;332:185-9. doi:10.3233/SHTI251523
386. Doherty C, Baldwin M, Keogh A, Caulfield B, Argent R. Keeping Pace with Wearables: A Living Umbrella Review of Systematic Reviews Evaluating the Accuracy of Consumer Wearable Technologies in Health Measurement. Sports Med. 2024;54(11):2907-26. doi:10.1007/s40279-024-02077-2
387. Islam SMS, Chow CK, Daryabeygikhotbehsara R, Subedi N, Rawstorn J, Tegegne T, et al. Wearable cuffless blood pressure monitoring devices: a systematic review and meta-analysis. Eur Heart J Digit Health. 2022;3(2):323-37. doi:10.1093/ehjdh/ztac021
388. Rizos EC, Markozannes G, Charitakis N, Filis P, Stoimeni AE, Nørgaard K, et al. Continuous Glucose Monitoring in Type 1 Diabetes, Type 2 Diabetes, and Diabetes During Pregnancy: A Systematic Review with Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Diabetes Technol Ther. 2025;27(7):537-52. doi:10.1089/dia.2024.0599
389. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Häufig gestellte Fragen (FAQ): Änderungen durch das DigiG [Internet]. Bonn: BfArM; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/DigiG/_artikel.html
390. Kolominsky-Rabas PL, Tauscher M, Gerlach R, Perleth M, Dietzel N. [How robust are studies of currently permanently included digital health applications (DiGA)? Methodological quality of studies demonstrating positive health care effects of DiGA]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2022;175:1-16. doi:10.1016/j.zefq.2022.09.008
391. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Digital Health Applications (DiGA): interesting facts [Internet]. Bonn: BfArM; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_artikel.html
392. Goeldner M, Gehder S. Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights From a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany From 2020 to Mid-2024. J Med Internet Res. 2024;26:e59013. doi:10.2196/59013
393. Kawu AA, Hederman L, O'Sullivan D. Exchanging Context and Provenance Based Standardized Patient Generated Health Data with an Electronic Health Record. AMIA Annu Symp Proc. 2024;2024:575-84.
394. Ungurean I, Gherman OI, Lavric A, Dimian M. A privacy-centric microservice framework for secure FHIR-based integration of heterogeneous medical data. Int J Med Inform. 2026;216:106477. doi:10.1016/j.ijmedinf.2026.106477
395. Liu M, Okuhara T, Chang X, Shirabe R, Nishiie Y, Okada H, et al. Performance of ChatGPT Across Different Versions in Medical Licensing Examinations Worldwide: Systematic Review and Meta-Analysis. J Med Internet Res. 2024;26:e60807. doi:10.2196/60807
396. Singhal K, Tu T, Gottweis J, Sayres R, Wulczyn E, Amin M, et al. Toward expert-level medical question answering with large language models. Nat Med. 2025;31(3):943-50. doi:10.1038/s41591-024-03423-7
397. Gong EJ, Bang CS, Lee JJ, Baik GH. Knowledge-Practice Performance Gap in Clinical Large Language Models: Systematic Review of 39 Benchmarks. J Med Internet Res. 2025;27:e84120. doi:10.2196/84120
398. Ayers JW, Poliak A, Dredze M, Leas EC, Zhu Z, Kelley JB, et al. Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum. JAMA Intern Med. 2023;183(6):589-96. doi:10.1001/jamainternmed.2023.1838
399. Goh E, Gallo R, Hom J, Strong E, Weng Y, Kerman H, et al. Large Language Model Influence on Diagnostic Reasoning: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2024;7(10):e2440969. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.40969
400. Goh E, Gallo RJ, Strong E, Weng Y, Kerman H, Freed JA, et al. GPT-4 assistance for improvement of physician performance on patient care tasks: a randomized controlled trial. Nat Med. 2025;31(4):1233-8. doi:10.1038/s41591-024-03456-y
401. Tu T, Schaekermann M, Palepu A, Saab K, Freyberg J, Tanno R, et al. Towards conversational diagnostic artificial intelligence. Nature. 2025;642(8067):442-50. doi:10.1038/s41586-025-08866-7
402. Hager P, Jungmann F, Holland R, Bhagat K, Hubrecht I, Knauer M, et al. Evaluation and mitigation of the limitations of large language models in clinical decision-making. Nat Med. 2024;30(9):2613-22. doi:10.1038/s41591-024-03097-1

403. Bean AM, Payne RE, Parsons G, Kirk HR, Ciro J, Mosquera-Gómez R, et al. Reliability of LLMs as medical assistants for the general public: a randomized preregistered study. Nat Med. 2026;32(2):609-15. doi:10.1038/s41591-025-04074-y
404. Ramaswamy A, Tyagi A, Hugo H, Jiang J, Jayaraman P, Jangda M, et al. ChatGPT Health performance in a structured test of triage recommendations. Nat Med. 2026;32(5):1671-5. doi:10.1038/s41591-026-04297-7
405. Tiller NB, Marcon AR, Zenone M, Kidd KE, Jeukendrup AE, Master Z, et al. Generative artificial intelligence-driven chatbots and medical misinformation: an accuracy, referencing and readability audit. BMJ Open. 2026;16(4):e112695. doi:10.1136/bmjopen-2025-112695
406. Asgari E, Montaña-Brown N, Dubois M, Khalil S, Balloch J, Yeung JA, et al. A framework to assess clinical safety and hallucination rates of LLMs for medical text summarisation. NPJ Digit Med. 2025;8(1):274. doi:10.1038/s41746-025-01670-7
407. Chen S, Gao M, Sasse K, Hartvigsen T, Anthony B, Fan L, et al. When helpfulness backfires: LLMs and the risk of false medical information due to sycophantic behavior. NPJ Digit Med. 2025;8(1):605. doi:10.1038/s41746-025-02008-z
408. Walters WH, Wilder EI. Fabrication and errors in the bibliographic citations generated by ChatGPT. Sci Rep. 2023;13(1):14045. doi:10.1038/s41598-023-41032-5
409. Haltaufderheide J, Ranisch R. The ethics of ChatGPT in medicine and healthcare: a systematic review on Large Language Models (LLMs). NPJ Digit Med. 2024;7(1):183. doi:10.1038/s41746-024-01157-x
410. World Health Organization. WHO releases AI ethics and governance guidance for large multi-modal models [Internet]. Geneva: WHO; 2024 Jan 18 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/news/item/18-01-2024-who-releases-ai-ethics-and-governance-guidance-for-large-multi-modal-models
411. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759
412. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Dispozitive medicale [Internet]. București: ANMDMR; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/
413. Winter A, Ammenwerth E, Haux R, Marschollek M, Steiner B, Jahn F. Health Information Systems: Technological and Management Perspectives. 3rd ed. Cham: Springer; 2023. Chapter 2, Basic Concepts and Terms; p. 13-49. doi:10.1007/978-3-031-12310-8_2
414. Winter A, Ammenwerth E, Haux R, Marschollek M, Steiner B, Jahn F. Health Information Systems: Technological and Management Perspectives. 3rd ed. Cham: Springer; 2023. Chapter 4, Management Perspective: Scopes and Tasks of Managing Health Information Systems; p. 153-88. doi:10.1007/978-3-031-12310-8_4
415. Krause T, Jolkver E, Mc Kevitt P, Kramer M, Hemmje M. A Systematic Approach to Diagnostic Laboratory Software Requirements Analysis. Bioengineering (Basel). 2022;9(4):144. doi:10.3390/bioengineering9040144
416. Finnegan H, Mountford N. 25 Years of Electronic Health Record Implementation Processes: Scoping Review. J Med Internet Res. 2025;27:e60077. doi:10.2196/60077
417. Zharima C, Mhlanga S, Abdulla S, Goudge J, Griffiths F. What engagement strategies are useful in facilitating the implementation of electronic health records in health care settings? A rapid review of qualitative evidence synthesis using the normalization process theory. Digit Health. 2024;10:20552076241291286. doi:10.1177/20552076241291286
418. Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Comunicat: Aplicațiile informatice ale furnizorilor trebuie actualizate pentru utilizarea noilor funcționalități disponibile prin eSănătateaMea [Internet]. București: CNAS; 2026 Aug 29 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cnas.ro/2026/08/29/comunicat-aplicatiile-informatice-ale-furnizorilor-trebuie-actualizate-pentru-utilizarea-noilor-functionalitati-disponibile-prin-esanatateamea/
419. ISO/IEC 27001:2022. Information security, cybersecurity and privacy protection - Information security management systems - Requirements. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2022 (amended by ISO/IEC 27001:2022/Amd 1:2024).
420. ISO/IEC 27005:2022. Information security, cybersecurity and privacy protection - Guidance on managing information security risks. 4th ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
421. Wasserman L, Wasserman Y. Hospital cybersecurity risks and gaps: Review (for the non-cyber professional). Front Digit Health. 2022;4:862221. doi:10.3389/fdgth.2022.862221

422. Rule A, Chiang MF, Hribar MR. Using electronic health record audit logs to study clinical activity: a systematic review of aims, measures, and methods. J Am Med Inform Assoc. 2020;27(3):480-90. doi:10.1093/jamia/ocz196
423. Sittig DF, Wright A. A guide to mitigating audit log-related risk in medical professional liability cases. J Healthc Risk Manag. 2023;43(2):37-47. doi:10.1002/jhrm.21553
424. Larsen EP, Rao AH, Sasangohar F. Understanding the scope of downtime threats: A scoping review of downtime-focused literature and news media. Health Informatics J. 2020;26(4):2660-72. doi:10.1177/1460458220918539
425. Tully JL, Rao S, Straw I, Gabriel RA, Longhurst CA, Savage S, et al. Patient Care Technology Disruptions Associated With the CrowdStrike Outage. JAMA Netw Open. 2025;8(7):e2530226. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.30226
426. National Institute of Standards and Technology. Advanced Encryption Standard (AES). FIPS PUB 197, updated 2023 May 9. Gaithersburg (MD): NIST; 2023. doi:10.6028/NIST.FIPS.197-upd1
427. National Institute of Standards and Technology. Digital Signature Standard (DSS). FIPS PUB 186-5. Gaithersburg (MD): NIST; 2023 Feb. doi:10.6028/NIST.FIPS.186-5
428. ISO/DIS 17090-4:2025. Health informatics - Public key infrastructure - Part 4: Digital signatures for healthcare documents. Draft International Standard (voting 2025 Jan 27 - 2025 Apr 21). Geneva: International Organization for Standardization; 2025.
429. ISO 17090-1:2021. Health informatics - Public key infrastructure - Part 1: Overview of digital certificate services. Geneva: International Organization for Standardization; 2021.
430. ISO 17090-4:2026. Health informatics - Public key infrastructure - Part 4: Digital signatures for healthcare documents. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2026.
431. Rescorla E. The Transport Layer Security (TLS) Protocol Version 1.3. RFC 9846 [Internet]. Internet Engineering Task Force; 2026 Jul [cited 2026 Sep 27]. doi:10.17487/RFC9846
432. National Institute of Standards and Technology. Module-Lattice-Based Key-Encapsulation Mechanism Standard. FIPS PUB 203. Gaithersburg (MD): NIST; 2024 Aug. doi:10.6028/NIST.FIPS.203
433. Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC. Official Journal of the European Union. 2014 Aug 28;L 257:73-114.
434. Regulation (EU) 2024/1183 of the European Parliament and of the Council of 11 April 2024 amending Regulation (EU) No 910/2014 as regards establishing the European Digital Identity Framework. Official Journal of the European Union. 2024 Apr 30;L 2024/1183.
435. Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 674/252/2012 privind aprobarea formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a acestuia. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2012 Jul 2;(439). Forma consolidată la 29.07.2026.
436. Legea nr. 214/2024 privind utilizarea semnăturii electronice, a mărcii temporale și prestarea serviciilor de încredere bazate pe acestea. Monitorul Oficial al României, Partea I. 2024 Jul 8;(647).
437. European Commission. The legal and technical road to EU Digital Identity Wallets [Internet]. Brussels: European Commission; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/sites/spaces/EUDIGITALIDENTITYWALLET/pages/915931903/The+legal+and+technical+road+to+EU+Digital+Identity+Wallets
438. International Organization for Standardization. ISO Open Data: ISO deliverables metadata (iso_deliverables_metadata) [Internet]. Geneva: ISO; 2026 [updated 2026 Sep 27; cited 2026 Sep 27]. Licensed under ODC-By 1.0. Available from: https://www.iso.org/open-data.html
439. International Organization for Standardization. ISO/TC 215 Health informatics [Internet]. Geneva: ISO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.iso.org/committee/54960.html
440. European Committee for Standardization. CEN/TC 251 Health informatics: Business Plan [Internet]. Brussels: CEN; 2022 Dec 13 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://standards.cencenelec.eu/BPCEN/6232.pdf
441. Asociația de Standardizare din România. Buletinul Standardizării, decembrie 2025 [Internet]. București: ASRO; 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2025/12/BS-12-2025.pdf
442. Nifakos S, Chandramouli K, Nikolaou CK, Papachristou P, Koch S, Panaousis E, et al. Influence of Human Factors on Cyber Security within Healthcare Organisations: A Systematic Review. Sensors (Basel). 2021;21(15):5119. doi:10.3390/s21155119

443. Rizzoni F, Magalini S, Casaroli A, Mari P, Dixon M, Coventry L. Phishing simulation exercise in a large hospital: A case study. Digit Health. 2022;8:20552076221081716. doi:10.1177/20552076221081716
444. Yeng PK, Fauzi MA, Vestad A, Yang B, De Moor K, Jacobsen C, et al. Cognitive Dissonance-Based Priming Intervention: Randomized Encouragement With in-the-Wild Phishing Simulation Attack in Health Care. J Med Internet Res. 2026;28:e68051. doi:10.2196/68051
445. Temoshok D, Fenton JL, Choong YY, Lefkovitz N, Regenscheid A, Galluzzo R, et al. Digital Identity Guidelines: Authentication and Lifecycle Management. NIST Special Publication 800-63B-4. Gaithersburg (MD): National Institute of Standards and Technology; 2025. doi:10.6028/NIST.SP.800-63B-4
446. European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). Cyber Hygiene in the Health Sector [Internet]. Athens: ENISA; 2025 Sep [cited 2026 Sep 27]. doi:10.2824/3818935
447. Directoratul Național de Securitate Cibernetică. PNRISC - Platforma națională pentru raportarea incidentelor de securitate cibernetică [Internet]. București: DNSC; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://pnrisc.dnsc.ro/
448. Winter A, Ammenwerth E, Haux R, Marschollek M, Steiner B, Jahn F. Health Information Systems: Technological and Management Perspectives. 3rd ed. Cham: Springer; 2023. doi:10.1007/978-3-031-12310-8
449. Backes J, Geissler A, Subelack J, Ehlig D. Does System Choice Matter? Influence of Hospital Information Systems on Digital Maturity. J Med Syst. 2026;50(1):124. doi:10.1007/s10916-026-02450-w
450. Devin J, Cleary BJ, Cullinan S. The impact of health information technology on prescribing errors in hospitals: a systematic review and behaviour change technique analysis. Syst Rev. 2020;9(1):275. doi:10.1186/s13643-020-01510-7
451. Srinivasamurthy SK, Ashokkumar R, Kodidela S, Howard SC, Samer CF, Chakradhara Rao US. Impact of computerised physician order entry (CPOE) on the incidence of chemotherapy-related medication errors: a systematic review. Eur J Clin Pharmacol. 2021;77(8):1123-31. doi:10.1007/s00228-021-03099-9
452. Taheri Moghadam S, Sadoughi F, Velayati F, Ehsanzadeh SJ, Poursharif S. The effects of clinical decision support system for prescribing medication on patient outcomes and physician practice performance: a systematic review and meta-analysis. BMC Med Inform Decis Mak. 2021;21(1):98. doi:10.1186/s12911-020-01376-8
453. Kalvelage C, Rademacher S, Dohmen S, Marx G, Benstoem C. Decision-Making Authority During Tele-ICU Care Reduces Mortality and Length of Stay-A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit Care Med. 2021;49(7):1169-81. doi:10.1097/CCM.0000000000004943
454. Felisberto M, Lima GDS, Celuppi IC, Fantonelli MDS, Zanotto WL, Dias de Oliveira JM, et al. Override rate of drug-drug interaction alerts in clinical decision support systems: A brief systematic review and meta-analysis. Health Informatics J. 2024;30(2):14604582241263242. doi:10.1177/14604582241263242
455. Van Dort BA, Zheng WY, Sundar V, Baysari MT. Optimizing clinical decision support alerts in electronic medical records: a systematic review of reported strategies adopted by hospitals. J Am Med Inform Assoc. 2021;28(1):177-83. doi:10.1093/jamia/ocaa279
456. Chromik J, Klopfenstein SAI, Pfitzner B, Sinno ZC, Arnrich B, Balzer F, et al. Computational approaches to alleviate alarm fatigue in intensive care medicine: A systematic literature review. Front Digit Health. 2022;4:843747. doi:10.3389/fdgth.2022.843747
457. Zhu L, Wei S, An Y, Hu W, Xie X. Severity and Associated Factors of Alarm Fatigue Among Intensive Care Unit Nurses: A Systematic Review and Meta-Analysis. Nurs Crit Care. 2026;31(5):e70666. doi:10.1111/nicc.70666
458. Ministerul Sănătății. Sistem informatic pentru evidența clinică a secțiilor A.T.I. (S.I.E.C.-A.T.I.), cod SMIS 131065 [Internet]. București: Ministerul Sănătății; 2021 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ms.ro/ro/unitatea-de-implementare-si-coordonare-programe/siec-ati/
459. Toma D, Ghenciu LA, Bedreag OH, Băloi A, Gizea CA, Rițiu SA, et al. Digital Transformation in Critical Care: Implications for Quality of Care, Infection Control, and Clinical Outcomes. J Clin Med. 2025;14(24):8964. doi:10.3390/jcm14248964
460. Vernic C, Ștefănigă SA, Apostol AS, Muntean C. The impact of digitization of intensive care services on patient safety in the Pius Brânzeu Emergency County Hospital in Timișoara [abstract]. Appl Med Inform. 2024;46(Suppl 1):S20. Available from: https://ami.info.umfcluj.ro/index.php/AMI/article/view/1046
461. Vernic C, Bedreag O, Sulițanu DC, Petre I, Muntean LI, Ursoniu S. Digital Hesitancy Among Nurses and Physicians in Anesthesia and Intensive Care: A Cross-Sectional Study from Romania. Nurs Rep. 2026;16(8):290. doi:10.3390/nursrep16080290

462. Lichtner G, Schiefenhövel F, Gashi B, Martin I, Jurth C, Vasiljewa L, et al. Multicenter Evaluation of an Interoperable System for Automated Guideline Adherence Monitoring in ICUs. Crit Care Med. 2026;54(1):119-28. doi:10.1097/CCM.0000000000006961
463. de Andrade JBC, de Medeiros Cavalcante MAO, Lopes TLM, Treigher JMS, Balsells MD, Vasconcelos JL, et al. Discovery of data quality issues in electronic health records: profound consequences for critical care medicine applications - a systematized review. Crit Care. 2026;30(1):19. doi:10.1186/s13054-025-05677-0
464. Vernic C, Tamas TP, Petre I, Ursoniu S. Transforming critical care: the digital revolution's impact on intensive care units. Front Digit Health. 2025;7:1664382. doi:10.3389/fdgth.2025.1664382
465. Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate. DRG.ro: clasificare DRG, grouper RO DRG v1, noutăți [Internet]. București: INMSS; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://drg.inmss.ro/
466. Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Comunicat: Platforma PIAS va fi înlocuită cu un sistem informatic modern, sigur și accesibil [Internet]. București: CNAS; 2025 Oct 15 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://cnas.ro/2025/10/15/comunicat-platforma-pias-va-fi-inlocuita-cu-un-sistem-informatic-modern-sigur-si-accesibil/
467. Ministerul Sănătății. Componenta 7 - Transformare digitală. Investiția specifică I3.2 - Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea MS [Internet]. București: Ministerul Sănătății; 2023 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.ms.ro/ro/de-interes/apeluri-pnrr-c12-sanatate/componenta-7-transformare-digital%C4%83-investitia-specific%C4%83-i32-digitalizarea-institu%C8%9Biilor-cu-atribu%C8%9Bii-%C3%AEn-domeniul-sanitar-aflate-%C3%AEn-subordinea-ms/
468. Regulation (EU) 2021/241 of the European Parliament and of the Council of 12 February 2021 establishing the Recovery and Resilience Facility. Official Journal of the European Union. 2021 Feb 18;L 57:17.
469. Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS). Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM) [Internet]. Chicago: HIMSS; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.himss.org/maturity-models/emram/
470. Snowdon A, Hussein A, Danforth M, Wright A, Oakes R. Digital Maturity as a Predictor of Quality and Safety Outcomes in US Hospitals: Cross-Sectional Observational Study. J Med Internet Res. 2024;26:e56316. doi:10.2196/56316
471. Duncan R, Eden R, Woods L, Wong I, Sullivan C. Synthesizing Dimensions of Digital Maturity in Hospitals: Systematic Review. J Med Internet Res. 2022;24(3):e32994. doi:10.2196/32994
472. Vogel J, Haering A, Kuklinski D, Geissler A. Assessing the Relationship between Hospital Process Digitalization and Hospital Quality - Evidence from Germany. J Med Syst. 2024;48(1):85. doi:10.1007/s10916-024-02101-y
473. Kücking F, Hering A, Strate J, Naumann L, Liebe JD, Hübner UH. Observing the Long Struggle for Digital Transformation in German Hospitals: Results from a Panel Study 2017 to 2025. Stud Health Technol Inform. 2026;340:87-92. doi:10.3233/SHTI260989
474. Eurostat. Hospital discharges and length of stay statistics [Internet]. Luxembourg: Eurostat; 2025 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Hospital_discharges_and_length_of_stay_statistics
475. Eurostat. Healthcare resource statistics - beds [Internet]. Luxembourg: Eurostat; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_resource_statistics_-_beds
476. DeRienzo C, Levine D, Jain S, Harris A. Postpandemic Recovery of Case Mix Index and Risk-Adjusted Mortality in US Hospitals. JAMA Netw Open. 2025;8(11):e2543398. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.43398
477. Schipmann S, Suero Molina E, Windheuser J, Doods J, Schwake M, Wilbers E, et al. The 30-day readmission rate in neurosurgery-a useful indicator for quality assessment? Acta Neurochir (Wien). 2020;162(11):2659-69. doi:10.1007/s00701-020-04382-x
478. Rabiei R, Almasi S. Requirements and challenges of hospital dashboards: a systematic literature review. BMC Med Inform Decis Mak. 2022;22(1):287. doi:10.1186/s12911-022-02037-8
479. Coiera E, Chan A, Brooke-Cowden K, Rahimi-Ardabili H, Halim N, Tufanaru C. Clinical and economic impact of digital dashboards on hospital inpatient care: a systematic review. JAMIA Open. 2025;8(4):ooaf078. doi:10.1093/jamiaopen/ooaf078
480. Keogh RJ, Harvey H, Brady C, Hassett E, Costelloe SJ, O'Sullivan MJ, et al. Dealing with digital paralysis: Surviving a cyberattack in a National Cancer center. J Cancer Policy. 2024;39:100466. doi:10.1016/j.jcpo.2023.100466

481. Lyon R, Jones A, Burke R, Baysari MT. What Goes Up, Must Come Down: A State-of-the-Art Electronic Health Record Downtime and Uptime Procedure in a Metropolitan Health Setting. Appl Clin Inform. 2023;14(3):513-20. doi:10.1055/s-0043-1768995
482. Aliferis C, Simon G. Artificial Intelligence (AI) and Machine Learning (ML) for Healthcare and Health Sciences: The Need for Best Practices Enabling Trust in AI and ML. In: Simon GJ, Aliferis C, editors. Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care and Medical Sciences: Best Practices and Pitfalls. Cham: Springer; 2024. p. 1-31. doi:10.1007/978-3-031-39355-6_1
483. Aliferis C, Simon G. Foundations and Properties of AI/ML Systems. In: Simon GJ, Aliferis C, editors. Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care and Medical Sciences: Best Practices and Pitfalls. Cham: Springer; 2024. p. 33-94. doi:10.1007/978-3-031-39355-6_2
484. Choi RY, Coyner AS, Kalpathy-Cramer J, Chiang MF, Campbell JP. Introduction to Machine Learning, Neural Networks, and Deep Learning. Transl Vis Sci Technol. 2020;9(2):14. doi:10.1167/tvst.9.2.14
485. Simon G, Aliferis C. An Appraisal and Operating Characteristics of Major ML Methods Applicable in Healthcare and Health Science. In: Simon GJ, Aliferis C, editors. Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care and Medical Sciences: Best Practices and Pitfalls. Cham: Springer; 2024. p. 95-195. doi:10.1007/978-3-031-39355-6_3
486. Han R, Acosta JN, Shakeri Z, Ioannidis JPA, Topol EJ, Rajpurkar P. Randomised controlled trials evaluating artificial intelligence in clinical practice: a scoping review. Lancet Digit Health. 2024;6(5):e367-73. doi:10.1016/S2589-7500(24)00047-5
487. Moor M, Banerjee O, Abad ZSH, Krumholz HM, Leskovec J, Topol EJ, et al. Foundation models for generalist medical artificial intelligence. Nature. 2023;616(7956):259-65. doi:10.1038/s41586-023-05881-4
488. Schutte D, Zhang R. Considerations for Specialized Health AI & ML Modelling and Applications: NLP. In: Simon GJ, Aliferis C, editors. Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care and Medical Sciences: Best Practices and Pitfalls. Cham: Springer; 2024. p. 623-41. doi:10.1007/978-3-031-39355-6_14
489. Thirunavukarasu AJ, Ting DSJ, Elangovan K, Gutierrez L, Tan TF, Ting DSW. Large language models in medicine. Nat Med. 2023;29(8):1930-40. doi:10.1038/s41591-023-02448-8
490. Aliferis C, Simon G. Lessons Learned from Historical Failures, Limitations and Successes of AI/ML in Healthcare and the Health Sciences. Enduring Problems, and the Role of Best Practices. In: Simon GJ, Aliferis C, editors. Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care and Medical Sciences: Best Practices and Pitfalls. Cham: Springer; 2024. p. 543-606. doi:10.1007/978-3-031-39355-6_12
491. Aliferis C, Simon G. The Development Process and Lifecycle of Clinical Grade and Other Safety and Performance-Sensitive AI/ML Models. In: Simon GJ, Aliferis C, editors. Artificial Intelligence and Machine Learning in Health Care and Medical Sciences: Best Practices and Pitfalls. Cham: Springer; 2024. p. 289-340. doi:10.1007/978-3-031-39355-6_6
492. Collins GS, Dhiman P, Ma J, Schlussel MM, Archer L, Van Calster B, et al. Evaluation of clinical prediction models (part 1): from development to external validation. BMJ. 2024;384:e074819. doi:10.1136/bmj-2023-074819
493. Tejani AS, Klontzas ME, Gatti AA, Mongan JT, Moy L, Park SH, et al. Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging (CLAIM): 2024 Update. Radiol Artif Intell. 2024;6(4):e240300. doi:10.1148/ryai.240300
494. Chen RJ, Wang JJ, Williamson DFK, Chen TY, Lipkova J, Lu MY, et al. Algorithmic fairness in artificial intelligence for medicine and healthcare. Nat Biomed Eng. 2023;7(6):719-42. doi:10.1038/s41551-023-01056-8
495. Van Calster B, Steyerberg EW, Wynants L, van Smeden M. There is no such thing as a validated prediction model. BMC Med. 2023;21(1):70. doi:10.1186/s12916-023-02779-w
496. Finlayson SG, Subbaswamy A, Singh K, Bowers J, Kupke A, Zittrain J, et al. The Clinician and Dataset Shift in Artificial Intelligence. N Engl J Med. 2021;385(3):283-6. doi:10.1056/NEJMc2104626
497. National Academy of Medicine; Krishnan S, Elliott A, editors. Generative Artificial Intelligence in Health and Medicine: Opportunities and Responsibilities for Transformative Innovation. Washington (DC): National Academies Press; 2025. doi:10.17226/28907
498. Kapoor S, Narayanan A. Leakage and the reproducibility crisis in machine-learning-based science. Patterns (N Y). 2023;4(9):100804. doi:10.1016/j.patter.2023.100804
499. Monaghan TF, Rahman SN, Agudelo CW, Wein AJ, Lazar JM, Everaert K, et al. Foundational Statistical Principles in Medical Research: Sensitivity, Specificity, Positive Predictive Value, and Negative Predictive Value. Medicina (Kaunas). 2021;57(5):503. doi:10.3390/medicina57050503

500. Van Calster B, Collins GS, Vickers AJ, Wynants L, Kerr KF, Barreñada L, et al. Evaluation of performance measures in predictive artificial intelligence models to support medical decisions: overview and guidance. Lancet Digit Health. 2025;7(12):100916. doi:10.1016/j.landig.2025.100916
501. Çorbacıoğlu ŞK, Aksel G. Receiver operating characteristic curve analysis in diagnostic accuracy studies: A guide to interpreting the area under the curve value. Turk J Emerg Med. 2023;23(4):195-8. doi:10.4103/tjem.tjem_182_23
502. Wong A, Otles E, Donnelly JP, Krumm A, McCullough J, DeTroyer-Cooley O, et al. External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients. JAMA Intern Med. 2021;181(8):1065-70. doi:10.1001/jamainternmed.2021.2626
503. Wong A, Currey D, Schwinne M, Park-Egan B, Meyer S, Gutting A, et al. Multicenter Prospective Validation of an Updated Proprietary Sepsis Prediction Model. JAMA Netw Open. 2026;9(2):e260181. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.0181
504. Vickers AJ, Holland F. Decision curve analysis to evaluate the clinical benefit of prediction models. Spine J. 2021;21(10):1643-8. doi:10.1016/j.spinee.2021.02.024
505. Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, Riley RD, Beam AL, Van Calster B, et al. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ. 2024;385:e078378. doi:10.1136/bmj-2023-078378
506. Moons KGM, Damen JAA, Kaul T, Hooft L, Andaur Navarro C, Dhiman P, et al. PROBAST+AI: an updated quality, risk of bias, and applicability assessment tool for prediction models using regression or artificial intelligence methods. BMJ. 2025;388:e082505. doi:10.1136/bmj-2024-082505
507. Liu X, Cruz Rivera S, Moher D, Calvert MJ, Denniston AK, SPIRIT-AI and CONSORT-AI Working Group. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. Nat Med. 2020;26(9):1364-74. doi:10.1038/s41591-020-1034-x
508. Cruz Rivera S, Liu X, Chan AW, Denniston AK, Calvert MJ, SPIRIT-AI and CONSORT-AI Working Group, et al. Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension. Nat Med. 2020;26(9):1351-63. doi:10.1038/s41591-020-1037-7
509. Vasey B, Nagendran M, Campbell B, Clifton DA, Collins GS, Denaxas S, et al. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. Nat Med. 2022;28(5):924-33. doi:10.1038/s41591-022-01772-9
510. Sounderajah V, Guni A, Liu X, Collins GS, Karthikesalingam A, Markar SR, et al. The STARD-AI reporting guideline for diagnostic accuracy studies using artificial intelligence. Nat Med. 2025;31(10):3283-9. doi:10.1038/s41591-025-03953-8
511. Gallifant J, Afshar M, Ameen S, Aphinyanaphongs Y, Chen S, Cacciamani G, et al. The TRIPOD-LLM reporting guideline for studies using large language models. Nat Med. 2025;31(1):60-9. doi:10.1038/s41591-024-03425-5
512. Rajpurkar P, Chen E, Banerjee O, Topol EJ. AI in health and medicine. Nat Med. 2022;28(1):31-8. doi:10.1038/s41591-021-01614-0
513. Plana D, Shung DL, Grimshaw AA, Saraf A, Sung JJY, Kann BH. Randomized Clinical Trials of Machine Learning Interventions in Health Care: A Systematic Review. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2233946. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.33946
514. Makar J, Abdelmalak J, Con D, Hafeez B, Garg M. Use of artificial intelligence improves colonoscopy performance in adenoma detection: a systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2025;101(1):68-81.e8. doi:10.1016/j.gie.2024.08.033
515. Lukac PJ, Turner W, Vangala S, Chin AT, Khalili J, Shih YT, et al. Ambient AI Scribes in Clinical Practice: A Randomized Trial. NEJM AI. 2025;2(12). doi:10.1056/aioa2501000
516. Afshar M, Baumann MR, Resnik F, Hintzke J, Sullivan AG, Wills G, et al. A Pragmatic Randomized Controlled Trial of Ambient Artificial Intelligence to Improve Health Practitioner Well-Being. NEJM AI. 2025;2(12). doi:10.1056/aioa2500945
517. Chowdhury A, Casey M, Wilson J, Pollak KI, Goldstein BA, Bedoya A, et al. Comparing ambient scribes: a randomized crossover clinical trial addressing ambient scribe technologies' impact on physician burnout. J Am Med Inform Assoc. 2026;33(5):990-9. doi:10.1093/jamia/ocag018
518. Arun N, Gaw N, Singh P, Chang K, Aggarwal M, Chen B, et al. Assessing the Trustworthiness of Saliency Maps for Localizing Abnormalities in Medical Imaging. Radiol Artif Intell. 2021;3(6):e200267. doi:10.1148/ryai.2021200267
519. Ghassemi M, Oakden-Rayner L, Beam AL. The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. Lancet Digit Health. 2021;3(11):e745-50. doi:10.1016/S2589-7500(21)00208-9

520. Gichoya JW, Banerjee I, Bhimireddy AR, Burns JL, Celi LA, Chen LC, et al. AI recognition of patient race in medical imaging: a modelling study. Lancet Digit Health. 2022;4(6):e406-14. doi:10.1016/S2589-7500(22)00063-2
521. National Academy of Medicine; Adams L, Fontaine E, Matheny M, Krishnan S, editors. An Artificial Intelligence Code of Conduct for Health and Medicine: Essential Guidance for Aligned Action. Washington (DC): National Academies Press; 2025. doi:10.17226/29087
522. Alber DA, Yang Z, Alyakin A, Yang E, Rai S, Valliani AA, et al. Medical large language models are vulnerable to data-poisoning attacks. Nat Med. 2025;31(2):618-26. doi:10.1038/s41591-024-03445-1
523. European Commission. AI Act: regulatory framework on artificial intelligence [Internet]. Brussels: European Commission; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai
524. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 and Regulation (EU) 2024/1689. COM(2025) 1023 final, 2025/0404 (COD) [Internet]. Strasbourg: European Commission; 2025 Dec 16 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/25e7ea7c-cab3-40cf-86d9-d11f5e7744d8_en?filename=md_com_2025-1023_act_en.pdf
525. Ștefănigă SA, Cordoș AA, Ivascu T, Feier CVI, Muntean C, Stupinean CV, et al. Advancing Precision Oncology with Digital and Virtual Twins: A Scoping Review. Cancers (Basel). 2024;16(22):3817. doi:10.3390/cancers16223817
526. Council of the European Union. Artificial intelligence: Council and Parliament agree to simplify and streamline rules [Internet]. Brussels: Council of the EU; 2026 May 7 [updated 2026 May 18; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/07/artificial-intelligence-council-and-parliament-agree-to-simplify-and-streamline-rules/
527. Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act). Official Journal of the European Union. 2023 Dec 22;L 2023/2854.
528. European Parliament. Legislative Train Schedule: The Digital Omnibus Regulation proposal, 2025/0360(COD) [Internet]. Brussels: European Parliament; 2026 Aug 1 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-new-plan-for-europe-s-sustainable-prosperity-and-competitiveness/file-digital-package
529. Regenstrief Institute. Download LOINC: LOINC version 2.83 [Internet]. Indianapolis (IN): Regenstrief Institute; 2026 Aug 19 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://loinc.org/downloads/
530. Google. Share files from Google Drive [Internet]. Google Drive Help; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/drive/answer/2494822
531. Google. Find what's changed in a file [Internet]. Google Docs Editors Help; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/answer/190843
532. Google. Create a strong password & a more secure account [Internet]. Google Account Help; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/accounts/answer/32040
533. Google. Turn on 2-Step Verification [Internet]. Google Account Help; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/accounts/answer/185839
534. Cybersecurity and Infrastructure Security Agency. #StopRansomware Guide [Internet]. Washington (DC): CISA; 2023 Sep [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.cisa.gov/stopransomware/ransomware-guide
535. National Library of Medicine (US). MeSH Browser [Internet]. Bethesda (MD): NLM; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://meshb.nlm.nih.gov/
536. Schiavenato M, Chu F. PICO: What it is and what it is not. Nurse Educ Pract. 2021;56:103194. doi:10.1016/j.nepr.2021.103194
537. Farič N, Potts HW, Heilman JM. Quality of Male and Female Medical Content on English-Language Wikipedia: Quantitative Content Analysis. J Med Internet Res. 2024;26:e47562. doi:10.2196/47562
538. Marquez-Romero JM, Lee Á, Soto-Cabrera E, Hernández-Curiel BC, Prado-Aguilar CA. Content and Quality of Information about Stroke in Wikipedia across Multiple Languages. Eur Neurol. 2022;85(4):308-12. doi:10.1159/000521938
539. Halboub E, Al-Ak'hali MS, Alqahtani AS, Abdulghani EA, Kamil MA, Alhajj MN, et al. Quality of web-based Arabic health information on dental implants: an infodemiological study. BMC Oral Health. 2023;23(1):232. doi:10.1186/s12903-023-02938-8

540. Cherrez-Ojeda I, Zuberbier T, Rodas-Valero G, Sanchez J, Rudenko M, Dramburg S, et al. Evaluation of the Quality and Reliability of ChatGPT-4's Responses on Allergen Immunotherapy Using Validated Instruments for Health Information Quality Assessment. Clin Transl Allergy. 2025;15(12):e70130. doi:10.1002/clt2.70130
541. Gerek ME, Önalan T, Çölkesen F, Arslan Ş. Evaluating large language models for WAO/EAACI guideline compliance in hereditary angioedema management. Allergol Immunopathol (Madr). 2025;53(4):51-9. doi:10.15586/aei.v53i4.1353
542. CHART Collaborative. Reporting guideline for chatbot health advice studies: the Chatbot Assessment Reporting Tool (CHART) statement. BMJ Med. 2025;4(1):e001632. doi:10.1136/bmjmed-2025-001632
543. World Health Organization. Hypertension. Fact sheet [Internet]. Geneva: WHO; 2025 Sep 25 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension
544. Google. Create and use pivot tables. Google Docs Editors Help [Internet]. Mountain View (CA): Google; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/answer/1272900
545. World Health Organization. ICD-11 Coding Tool, Mortality and Morbidity Statistics (MMS), release 2026-01 [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://icd.who.int/ct
546. World Health Organization. ICD API [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://icd.who.int/icdapi
547. Digital Scholar. Zotero 10: download [Internet]. Digital Scholar; c2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.zotero.org/download/
548. Digital Scholar. Zotero documentation: Word processor plugin integration [Internet]. Digital Scholar; c2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.zotero.org/support/word_processor_integration
549. Digital Scholar. Zotero documentation: Citation styles [Internet]. Digital Scholar; c2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.zotero.org/support/styles
550. Elsevier. Mendeley Reference Manager for Windows, version 2.149.0 [Internet]. Elsevier; c2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.mendeley.com/download-reference-manager/windows
551. Digital Scholar. Zotero documentation: How do I export my Zotero library? [Internet]. Digital Scholar; [updated 2025 Nov 24; cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.zotero.org/support/kb/exporting
552. Elsevier. How can I add new references to my Library in Mendeley Reference Manager? [Internet]. Elsevier Support Center; c2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.elsevier.support/mendeley/answer/how-can-i-add-new-references-to-my-library-in-mendeley-reference-manager
553. PhysioNet. EEG Motor Movement/Imagery Dataset, version 1.0.0 [Internet]. Cambridge (MA): MIT Laboratory for Computational Physiology; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://physionet.org/content/eegmmidb/1.0.0/
554. MIT Laboratory for Computational Physiology. wfdb: the WFDB Python package, version 4.3.1 [Internet]. Python Package Index; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://pypi.org/project/wfdb/
555. WFDB Python package documentation, version 4.3.1: WFDB records and annotations (rdrecord, rdann) [Internet]. Read the Docs; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://wfdb.readthedocs.io/en/latest/io.html
556. Schroeder AB, Dobson ETA, Rueden CT, Tomancak P, Jug F, Eliceiri KW. The ImageJ ecosystem: Open-source software for image visualization, processing, and analysis. Protein Sci. 2021;30(1):234-49. doi:10.1002/pro.3993
557. ImageJ community. Fiji Downloads [Internet]. imagej.net; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://imagej.net/software/fiji/downloads
558. Rasband W. ImageJ Release Notes, version 1.54t [Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 2026 May 16 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://wsr.imagej.net/notes.html
559. ImageJ. ImageJ Documentation: Menu commands [Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health; [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://imagej.net/ij/docs/menus/file.html
560. The Cancer Imaging Archive. Data Usage Policies and Restrictions [Internet]. TCIA; [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.cancerimagingarchive.net/data-usage-policies-and-restrictions/
561. Gahm NA, Rueden CT, Evans EL, Selzer G, Hiner MC, Chacko JV, et al. New Extensibility and Scripting Tools in the ImageJ Ecosystem. Curr Protoc. 2021;1(8):e204. doi:10.1002/cpz1.204
562. Rueden CT, Hiner MC, Evans EL, Pinkert MA, Lucas AM, Carpenter AE, et al. PyImageJ: A library for integrating ImageJ and Python. Nat Methods. 2022;19(11):1326-7. doi:10.1038/s41592-022-01655-4
563. OpenEMR Project. OpenEMR 8.4.1 release [Internet]. GitHub; 2026 Sep 20 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://github.com/openemr/openemr/releases

564. OpenEMR Project. OpenEMR online demo (version 8.4.1) [Internet]. OpenEMR Foundation; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.open-emr.org/demo/
565. OpenEMR Project. OpenEMR FHIR API (FHIR_README) [Internet]. GitHub; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://github.com/openemr/openemr/blob/master/FHIR_README.md
566. HAPI FHIR Project. HAPI FHIR Test/Demo Server, R4 endpoint [Internet]. 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hapi.fhir.org/baseR4
567. HL7 International. FHIR R5 (v5.0.0). Observation Vital Signs Profile [Internet]. Ann Arbor (MI): HL7 International; 2023 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://hl7.org/fhir/R5/observation-vitalsigns.html
568. OpenEMR Project. HOWTO: Create a New Patient Record - OpenEMR v7 [Internet]. OpenEMR Project Wiki; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.open-emr.org/wiki/index.php/HOWTO:_Create_a_New_Patient_Record_-_OpenEMR_v7
569. Murphy EM, Stein A, Pahwa R, McGuire M, Kumra T. Difference in medical student performance in a standardized patient encounter between telemedicine and in-person environments. Med Educ Online. 2024;29(1):2388422. doi:10.1080/10872981.2024.2388422
570. Gunner CK, Eisner E, Watson AJ, Duncan JL. Teaching webside manner: development and initial evaluation of a video consultation skills training module for undergraduate medical students. Med Educ Online. 2021;26(1):1954492. doi:10.1080/10872981.2021.1954492
571. Jitsi. Jitsi Meet, stable release 2.0.11248 [software on the Internet]. 2026 Sep 14 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://github.com/jitsi/jitsi-meet/releases
572. Pozo P, Landino MC, Maga JM, Jorge LM, Araya R, Horn DB, et al. Situational Awareness in Telehealth: A Virtual Standardized Patient Case for Transitioning Preclinical to Clinical Medical Students. MedEdPORTAL. 2025;21:11517. doi:10.15766/mep_2374-8265.11517
573. Lesselroth B, Monkman H, Palmer R, Kuziemsky C, Liew A, Foulks K, et al. Assessing Telemedicine Competencies: Developing and Validating Learner Measures for Simulation-Based Telemedicine Training. AMIA Annu Symp Proc. 2023;2023:474-83.
574. Hart A, Romney D, Sarin R, Mechanic O, Hertelendy AJ, Larson D, et al. Developing Telemedicine Curriculum Competencies for Graduate Medical Education: Outcomes of a Modified Delphi Process. Acad Med. 2022;97(4):577-85. doi:10.1097/ACM.0000000000004463
575. World Health Organization. WHO guidelines [Internet]. Geneva: WHO; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.who.int/publications/who-guidelines
576. Adobe. Create self-signed digital IDs in Acrobat [Internet]. Adobe Help Center; 2025 Sep 23 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://helpx.adobe.com/acrobat/desktop/protect-documents/manage-digital-ids/create-self-signed-id.html
577. Adobe. Validate digital signatures in Adobe Acrobat [Internet]. Adobe Help Center; 2025 Sep 23 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://helpx.adobe.com/acrobat/desktop/e-sign-documents/manage-digital-signatures/validate-digital-sign.html
578. Google. Check if a site's connection is secure [Internet]. Google Chrome Help; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/chrome/answer/95617
579. European Commission. EU/EEA Trusted List Browser, eIDAS Dashboard [Internet]. Brussels: European Commission; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://eidas.ec.europa.eu/efda/trust-services/browse/eidas/tls
580. JGraph Ltd. draw.io (diagrams.net) [Internet]. Northampton: JGraph; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.drawio.com/
581. JGraph Ltd. drawio-desktop v31.5.3 [software]. GitHub; 2026 Sep 26 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://github.com/jgraph/drawio-desktop/releases/tag/v31.5.3
582. JGraph Ltd. Flowcharts with swimlanes [Internet]. draw.io documentation; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.drawio.com/docs/diagram-types/swimlane-diagrams/
583. Google. Google Sheets function list [Internet]. Mountain View (CA): Google; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/table/25273?hl=en
584. Microsoft. SUMPRODUCT function [Internet]. Redmond (WA): Microsoft; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.microsoft.com/en-us/office/sumproduct-function-16753e75-9f68-4874-94ac-4d2145a2fd2e
585. Antonacci G, Lennox L, Barlow J, Evans L, Reed J. Process mapping in healthcare: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):342. doi:10.1186/s12913-021-06254-1

586. Gartner JB, Landa P, Haren MT, Lemaire C, Tanfani E, Paquet C, et al. The Implementation of a Business Process Model and Notation for Modeling Patient Health Care Trajectories: Systematic Review. J Med Internet Res. 2026;28:e78506. doi:10.2196/78506

587. Google. Add & edit a chart or graph. Google Docs Editors Help [Internet]. Mountain View (CA): Google; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://support.google.com/docs/answer/63824

588. The Document Foundation. Download LibreOffice (version 26.8.0) [Internet]. Berlin: The Document Foundation; 2026 [cited 2026 Sep 27]. Available from: https://www.libreoffice.org/download/download-libreoffice/