

## Проблеми та тенденції застосування стандартів при інформатизації охорони здоров'я України

О.С.Коваленко, Т.А.Маресова, Л.В.Ненашева, С.І.Нещадін, В.Г.Осташко

*Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій і систем НАН України, Державний клінічний науково-практичний центр телемедицини МОЗ України, Київ, Україна*

### РЕЗЮМЕ, ABSTRACT

Розвиток нових методів діагностики разом зі стрімким розвитком інформаційно-комунікаційних технологій привели до створення зовсім нових методів надання медичної допомоги, де важливу роль відіграють саме інформаційні технології. У статті розглянуто проблеми та тенденції застосування стандартів при інформатизації охорони здоров'я України (Укр.журнал телемедицини та мед.телематики.-2010.-Т.8,№2.-С.133-136).

**Ключові слова:** стандарт, інформаційні технології

*О.С.Коваленко, Т.А.Маресова, Л.В.Ненашева, С.І.Нещадін, В.Г.Осташко*

### ПРОБЛЕМЫ И ТЕНДЕНЦИИ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ПРИ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

*Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем НАН Украины, Государственный клинический научно-практический центр телемедицины МОЗ Украины, Киев, Украина*

Развитие новых методов диагностики вместе со стремительным развитием информационно-коммуникационных технологий привели к созданию совсем новых методов оказания медицинской помощи, где важную роль играют именно информационные технологии. В статье рассмотрены проблемы и тенденции применения стандартов при информатизации здравоохранения Украины (Укр.журнал телемедицины и мед.телематики.-2010.-Т.8,№2.-С.133-136).

**Ключевые слова:** стандарт, информационные технологии

*O.S.Kovalenko, T.A.Maresova, L.V.Nenasheva, S.I.Neshadin, V.G.Ostashko*

### PROBLEMS AND TRENDS OF STANDARDS UTILIZATION IN PROCESS OF HEALTH CARE SYSTEM INFORMATISATION IN UKRAINE

*International Scientific and Learning Center of Information Technologies and Systems of NAS of Ukraine, State Clinical Scientific and Practicle Center of Telemedicine of MHS of Ukraine, Kyiv, Ukraine*

Development of the new diagnostic methods joint with fast progress of the computers and telecommunications result to new conceptions of the health care with leading role of the information technologies. Article is present problems and trends of standards utilization in process of health care system informatisation in Ukraine (Ukr.z.telemed.med.telemat.-2010.-Vol.8,№2.-P.133-136).

**Key words:** standard, information technologies

Розвиток сучасних методів діагностики разом зі стрімким розвитком інформаційно-комунікаційних технологій привели до створення зовсім нових методів надання медичної допомоги, де важливу роль відіграють саме інформаційні технології. Сьогодні цифрова медична техніка підвищила діагностичну цінність отриманих результатів досліджень і дозволила аналізувати їх за допомогою сучасних математичних методів та методів штучного

інтелекту. В той же час виникла гостра необхідність уніфікувати процеси реєстрації, зберігання та передачі медичних даних, тобто виникла необхідність у сучасних інформаційних стандартах.

Таким чином, з урахуванням міжнародної і вітчизняної практики в суміжних галузях, стає зрозумілим, що одним з найважливіших напрямів є планомірне впровадження комплексної системи нормативного забезпечення надання медичної допомоги

за допомогою проведення робіт із стандартизації і сертифікації в охороні здоров'я. Одночасно встає потреба комплексного вирішення проблеми нормативного забезпечення і взаємопов'язаних з наданням медичної допомоги процесів, до яких відноситься і процес інформатизації системи охорони здоров'я. Система нормативного забезпечення дозволяє реалізовувати захист прав громадян в системі охорони здоров'я, здійснити дієвий контроль і регулювання діяльності медичних установ та закладів, а також медичних працівників.

Як відомо, об'єктивні закони розвитку техніки і промисловості неминуче ведуть до стандартизації, яка є запорукою найвищої якості продукції та послуг, що може бути досягнута на даному історичному етапі. Завдяки стандартизації суспільство має можливість свідомо керувати своєю економічною і технічною політикою, домагаючись випуску виробів та послуг високої якості.

Органи стандартизації. В умовах розвитку інформаційних технологій (ІТ) стандартизація є унікальною сферою суспільної діяльності. Вона синтезує в собі наукові, технічні, господарські, економічні, юридичні, естетичні і політичні аспекти. В усіх промислово розвинених країнах підвищення рівня виробництва, покращення якості продукції та послуг, зростання рівня життя населення тісно пов'язані з широким використанням стандартизації.

Стандартизація в сфері охорони здоров'я дозволяє вирішити низку дуже важливих завдань, зокрема:

- створення стандартних медичних протоколів діагностики та лікування;
- визначення механізмів стикування та інформаційний обмін між різними медичними комп'ютерними системами;
- створення єдиної термінології, довідників та класифікаторів;
- створення механізмів формалізації медичної інформації з метою її подальшої обробки;
- визначення єдиних вимог до змісту та наповнення електронної форми облікового медичного документа.

Основним правовим актом, що регламентує процес стандартизації в Україні, є Закон України «Про стандартизацію». Саме цей документ визначає основні напрямки та методи стандартизації, відповідні документи та порядок її

проведення [1]. Закон регулює відносини, пов'язані з діяльністю у сфері стандартизації та застосуванням її результатів, і поширюється на суб'єкти господарювання незалежно від форми власності та видів діяльності, органи державної влади, а також на відповідні громадські організації.

Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації створює технічні комітети (ТК), на які покладаються функції з розроблення, розгляду та погодження міжнародних (регіональних) та національних стандартів.

Національні стандарти розробляються в ТК з стандартизації, які складаються з спеціалізованих підкомітетів (ПК) за напрямками.

Метою стандартизації в сфері інформатизації є розробка умов існування єдиного інформаційного простору, де інформаційні процеси регулюються відповідно до єдиних правил та умов.

Державна політика у сфері стандартизації базується на таких принципах:

- забезпечення участі фізичних і юридичних осіб в розробленні стандартів та вільного вибору ними видів стандартів при виробництві чи постачанні продукції, якщо інше не передбачено законодавством;
- відкритості та прозорості процедур розроблення і прийняття стандартів з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін, підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;
- доступності стандартів та інформації щодо них для користувачів;
- відповідності стандартів законодавству;
- адаптації до сучасних досягнень науки і техніки з урахуванням стану національної економіки;
- пріоритетності прямого впровадження в Україні міжнародних та регіональних стандартів;
- дотримання міжнародних та європейських правил і процедур стандартизації;
- участі у міжнародній (регіональній) стандартизації.

Залежно від рівня суб'єкта стандартизації, який приймає чи схвалює стандарти, розрізняють:

- національні стандарти, кодекси ustalеної практики та класифікатори, прийняті чи схвалені центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації,

видані ним каталоги та реєстри загальнодержавного застосування;

- стандарти, кодекси ustalеної практики та технічні умови, прийняті чи схвалені іншими суб'єктами, що займаються стандартизацією.

Стандарти застосовуються безпосередньо на добровільних засадах, якщо інше не встановлено законодавством, або шляхом посилення на них в інших документах. Стандарти в ІТ застосовуються для наступного: ефективного обміну інформацією між інформаційними системами і забезпечення якості інформаційних продуктів, для чого необхідні стандарти на структуру, зміст та протоколи інформації, що передається; для ефективного динамічного об'єднання технологій комп'ютером, передачі даних, медичних пристроїв і мультимедіа.

Динаміка розвитку нових інформаційних технологій веде до необхідності постійного оновлення і введення нових стандартів. У протилежному випадку має місце появи подвійних стандартів, одні з яких визнані органами стандартизації та існують формально, інші діють фактично, але не визнані як офіційні документи, і розробники майбутніх стандартів повинні це враховувати. Треба також мати на увазі, що реальний термін впровадження стандарту триває не менше 5 років, тому що розробка та затвердження триває зазвичай 2-3 роки, а усвідомлення фахівцями не менше 2 років.

Зазвичай де-юре посиляються на стандартні рекомендації, що випущені міжнародними органами стандартизації такими, як ISO, МЕК тощо; де-факто як стандарт використовують рекомендації чи технічні специфікації, що прийняті ринком і користувачем на міжнародному рівні.

Необхідно зазначити наявність двох підходів стандартизації, які хоча і не протирічать один одному, але є альтернативними при розробці стандартів. В одному випадку може розроблятися стандарт на опис об'єкта як на певну закінчену систему, в іншому - стандарт на вимоги до властивостей і характеристик об'єкта.

В Україні характерна розробка стандартів саме першого типу, і часто-густо ці стандарти фактично створюються з метою надати визначення будь-якого нового поняття, а не для забезпечення і підвищення технологічної ефективності. В результаті

така "стандартизація" створює негативний вплив на розвиток інформаційних технологій.

Відомо, що з понад півтори тисячі діючих у світі ISO/IEC стандартів в сфері ІТ в Україні введено не більш як 1,5-1,3% ДСТУ і міждержавних аналогів. Тому стандартизація в сфері інформаційних технологій в охороні здоров'я України має свої пріоритети і переслідує мету якнайшвидшого входження до світового інформаційного простору. Перш за все це розробка програми комплексної стандартизації засобів інформатизації України, гармонізованих з міжнародними, яка повинна складати основну ідею державної політики інформатизації в сфері охорони здоров'я, сприяти ліквідації стратегічного відставання України по рівню інформатизації охорони здоров'я від передових країн світу та прискорити її введення в інформаційний простір міжнародного суспільства. Важливою є розробка національних стандартів, гармонізованих з міжнародними, які визначають напрямки, методи та засоби інтернаціоналізації і національної локалізації інформаційних технологій в охороні здоров'я. На базі цих стандартів потрібне проведення попередньої сертифікації розповсюджених на Україні комерційних продуктів для охорони здоров'я на предмет їх інтернаціоналізації та української локалізації.

Таким чином, процес стандартизації в медичній інформатиці повинен йти наступними шляхами:

- розробка та удосконалення термінологічних стандартів (класифікаторів медичних послуг та процедур, лабораторних досліджень, медичних термінів, що застосовуються при описі стану здоров'я пацієнта, тощо) з метою приведення їх у відповідність до сучасних ISO/IEC аналогів;

- локалізація та впровадження міжнародних стандартів електронних медичних документів та записів;

- локалізація та впровадження міжнародних стандартів реєстрації, зберігання, архівування та передачі медичних даних та зображень;

- розробка та запровадження стандартів захисту та безпеки медичної інформації і даних.

Сучасний стан проблеми. Певні кроки у створенні національної інфраструктури стандартизації ІТ, у тому числі і в охороні здоров'я, вже зроблені. Держспоживстандартом України разом з Національною академією наук України створено ТК з стандартизації "Інформаційні

технології" (ТК-20) на базі Міжнародного науково-навчального центру інформаційних технологій при якому створено підкомітет 53 «Медична інформатика».

Згідно з планом національної стандартизації України підкомітетом 53 «Медична інформатика» підготовлено в остаточній редакції національний стандарт ДСТУ ISO 17432:200 «Інформатика в охороні здоров'я. Повідомлення та пересилання даних. Web-доступ до файлових об'єктів системи DICOM». Він являє собою гармонізацію міжнародного стандарту ISO 17432:2004 «Health informatics Messages and communication — Web access to DICOM persistent objects», оскільки в Україні немає стандарту щодо визначення web-сервісу для доступу і представлення DICOM (цифрові зображення і комунікації в медицині). Стандарт призначений для розсилання результатів і зображень між фахівцями охорони здоров'я.

Стандарт підтримує простий механізм, необхідний для того, щоб дістати доступ до представленого об'єкту DICOM через сторінки HTML або документи XML, через протокол HTTP/HTTPS, використовуючи DICOM UIDs (унікальні ідентифікатори). Дані можуть бути доставлені в одній з двох форм, визначених ініціатором запиту (наприклад, JPEG або GIF) або в рідному форматі DICOM. Цей стандарт повністю відбиває зміст Міжнародного стандарту ISO 17432 і дає змогу працювати у єдиному інформаційному просторі з міжнародними користувачами стандарту. Готові до видання три частини багаточастинного міжнародного стандарту EN ISO 21549 «Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної картки пацієнта»: частина 1 – «Загальна структура»,

частина 2 – «Загальні об'єкти» та частина 3 – «Обмежені клінічні дані». Стандарт розроблено згідно з рішенням комісії МОЗ України, тому що в країні немає стандарту щодо впровадження пластикових карток (смарт-карток) як носії медичних даних про пацієнта.

Цей стандарт дозволяє застосовувати пластикові картки для розміщення на них медичних даних пацієнта з метою створення єдиного інформаційного медичного простору охорони здоров'я. Застосування таких карток допоможе здійснювати доступ до медичних записів про пацієнта по всій території України. Знімання та введення інформації про пацієнта здійснюється за допомогою спеціальних пристроїв для реєстрації, що пов'язані з комп'ютерною мережею, а сама інформація про пацієнта може зберігатися у спеціалізованих базах даних. Стандарти набирають чинності з січня 2011 року.

В Україні процес гармонізації та розробки медичних інформаційних стандартів тільки починається, але веління часу – розвиток нових інформаційних технологій – підштовхує фахівців до їх створення. Сьогодні багато розробників медичної апаратури та прикладного інформаційного забезпечення для потреб охорони здоров'я починають усвідомлювати важливість запровадження таких стандартів як для розвитку свого бізнесу, так і для можливості швидкого входження у єдиний інформаційний простір з країнами Євросоюзу. Охорона здоров'я України зможе успішно розвивати такі нові технології надання медичної допомоги, як телемедицина, та обмінюватися інформацією з провідними клініками світу.

## Література і вебліографія

1. *Eklund J.* A method for physiological data transmission and archiving to support the service of critical care using DICOM and HL7 / J.Eklund, C.McGregor, K.Smith // Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2008;2008:1486-9.
2. *Soriano E.* Integration of Healthcare Information: from Enterprise PACS to Patient Centered Multimedia Health Record /

- E.Soriano, F.Plazzotta, F.Campos [et al.]/Stud Health Technol Inform. 2010;160:126-30.
3. *Welter P.* Workflow management of content-based image retrieval for CAD support in PACS environments based on IHE / P.Welter, C.Hocken, T.Deserno [et al.] // Int J Comput Assist Radiol Surg. 2010 Jul;5(4):393-400.

Надійшла до редакції: 15.02.2010.

© О.С.Коваленко, Т.А.Маресова, Л.В.Ненашева, С.І.Нещадін, В.Г.Осташко

Кореспонденція: Коваленко О.С. ,  
просп.Академіка Глушкова, 40, 03680, Київ, Україна  
E-mail: ra@irtc.org.ua