

## **ОГЛЯД СВІТОВОЇ ПРАКТИКИ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ ТА ПРОБЛЕМИ СТВОРЕННЯ ЄДИНОГО МЕДИКО-ІНФОРМАЦІЙНОГО ПРОСТОРУ**

© Чабан О., Бойко О., 2013

**Розглянуто сучасний стан впровадження медичних інформаційних систем в Україні та за кордоном. Досліджено та проаналізовано проблеми створення єдиного медико-інформаційного простору.**

**Ключові слова:** медичні інформаційні системи, єдиний медико-інформаційний простір.

**The current state of health information systems in Ukraine and abroad is considered. The problems of creating the unified medical information space are investigated and analyzed.**

**Key words:** health information systems, medical information space

### **Вступ**

Ефективне інформаційне забезпечення медицини є однією з важливих передумов її якості на всіх етапах, від первинного огляду в поліклініці і спеціалізованої допомоги в профільних закладах до надання телемедичних консультацій. Медична інформація стає дедалі складнішою та, водночас, важливішою. Сьогодні інформатизація охорони здоров'я насамперед означає використання інформаційних технологій, за допомогою яких можливо забезпечити швидке та цільове отримання потрібної інформації. Спектр завдань, які належать до інформатизації, є надзвичайно широким і включає також отримання інформації з метою прийняття рішень, надання медичної допомоги, навчання, виконання наукових та організаційних запитів тощо. Серед цього широкого кола важливим напрямом слід вважати інформатизацію лікувально-діагностичного процесу впровадженням медичних інформаційних систем (МІС).

### **Постановка задачі**

Сьогодні існує величезна кількість медичних інформаційних систем, тільки їх перелік сягає десятків. У той же час, до останнього часу не вирішені питання стандартизації МІС, зокрема створення єдиних термінологічних підходів. Це пов'язано, насамперед, з різноманітністю та еволюційною природою медичних даних і складністю приведення їх до жорсткої шаблонної форми. До сьогодні не створено єдиного медико-інформаційного простору навіть у розвинутих державах, оскільки постає питання стандартизації медичних даних.

### **Мета роботи**

Метою роботи є порівняти сучасний стан впровадження МІС в Україні та за кордоном і дослідити проблеми створення єдиного медико-інформаційного простору. Необхідно максимально зосередити свою увагу на пошуку концептуальних рішень проблем стандартизації медичної інформації та застосуванні єдиних підходів під час впровадження медичних інформаційних систем.

### **Дослідження досвіду розвинутих країн**

Однією з важливих переваг використання інформаційних технологій є можливість комп'ютерного аналізу великих масивів даних. Спроможність медичної інформаційної системи забезпечити проведення аналізу даних під час наукових досліджень – один з головних критеріїв її досконалості. Розвинені країни (США, Європа, Японія, Канада, Австралія) вже багато років мають комплексні (на рівні всієї країни) програми інформатизації своїх систем охорони здоров'я. Основна

ідея таких програм – інтеграція в остаточному підсумку усіх їх складових (IC окремих медичних закладів, а далі міських, районних та регіональних – Regional Health Information Networks – RHINs, Regional Health Information Organizations – RHIOs, Regional Health Information Management Systems – RHIMSs) в єдину IC всієї системи охорони здоров'я країни, так звану Національну інформаційну Інфраструктуру охорони здоров'я (National Health Information Infrastructure – NHII), або Національну інформаційну мережу охорони здоров'я (National Health Information Network – NHIN). Успішних прецедентів таких MIC у світі поки що не дуже багато, тому що таке завдання виглядає надзвичайно складним не тільки з технічного, але й з організаційного та фінансового поглядів, не кажучи вже про складність створення MIC в масштабах всієї країни. Характерним прикладом є Великобританія, в якій у 2002 р. стартував масштабний національний проект зі збору і обміну медичною інформацією. Останнім часом широко обговорюються серйозні проблеми, що виникли під час реалізації цього проекту, і навіть можливість його закриття. Проект вже обійшовся англійському платникові податків в суму, близьку до 20 млрд. доларів (14 млрд. фунтів стерлінгів). Первинний термін завершення проекту – 2010 рік – тепер відклали на 2015 р., та багато експертів сумніваються і в цьому терміні. Окрім того, у межах цього проекту реалізована Національна електронна кадрова система для працівників охорони здоров'я Англії, що забезпечує єдиний централізований кадровий облік і нарахування заробітної плати для більше ніж 1,3 млн. медиків. Вартість системи близько 100 млн. доларів. Це свідчить про те, що проблема полягає саме в особливостях медичної інформації, адже інформатизація адміністративно-фінансової галузі просунулася набагато далі, ніж медичної. Незважаючи на це, кількість проектів в сфері інформаційних технологій охорони здоров'я (Health Information Technologies – HIT) в світі з кожним роком невпинно збільшується.

За останні роки галузь розроблення й впровадження IC медичних закладів у світі пройшла велику еволюцію. На початку 1970 років функціонували госпітальні інформаційні системи (Hospital Information Systems – HISs), які були дуже дорогими й тому їх могли собі дозволити тільки великі й найбільш платоспроможні медичні заклади (насамперед великі госпіталі – звідки й назва). Такі IC працювали на великих комп'ютерах, так званих мейнфреймах, або міні-комп'ютерах (mainframes and mini-computers). У 1980-ті роки з'явилися IC на дешевших платформах, так званих робочих станціях (workstations), в розподілених (distributed) архітектурах, які використовували технології локальних мереж (Local Area Networks – LANs) і проектувались у вигляді підсистем або модулів.

І лише у 90-ті роки XX ст., а особливо з настанням XXI століття, завдяки широкому впровадженню персональних комп'ютерів, технологій систем управління базами даних (СУБД), архітектури "клієнт-сервер", комунікаційних технологій, що використовують, локальні, глобальні і бездротові мережі, а також Інтернет і різноманітні веб-технології – інформатизація в медицині наблизилась до сучасних інтегрованих інформаційних систем, що об'єднують різноманітні підсистеми та модулі.

Сучасні IC в США та інших розвинених країнах – великі (інколи в масштабах цілих регіонів), гетерогенні по своїй структурі (в склад яких входять IC, або підсистеми різних апаратних платформ, комунікаційних технологій та програмних рішень), орієнтовані на сучасні медичні стандарти й стандарти сфери інформаційних технологій, є доволі складними по своїй бізнес-логіці системними угрупованнями.

Європейські організації й комісії по ІКТ, які ставлять завдання об'єднати всі національні інформаційні мережі здоров'я країн ЄС, та забезпечити для населення цих країн дію уніфікованої електронної картки здоров'я (EHR) на всій території нинішнього Європейського Союзу впроваджують разом з національними програмами єдину програму Європейського Союзу e-health, яка виконує такі першочергові задачі, як стандартизація, забезпечення страхового покриття незалежно від розташування, оброблення медичної інформації про пацієнта з використанням інформаційних технологій. Обсяг інвестицій Євросоюзу в межах програми e-health без врахування відповідних національних програм вже склав сотні мільйонів євро [4].

Оскільки галузь охорони здоров'я має тенденцію до змін, а медичні дані є найціннішим, що нагромаджується та зберігається в медичній установі, то IC повинна бути побудована так, щоб ніякі

зміни її частин не приводили до втрати даних й не відображались на (не перешкождали) роботі медичних працівників у виконанні ними їх службових обов'язків. Можуть бути замінені комунікаційні, апаратні, або програмні деталі системи, але для кінцевого користувача (лікаря, медсестри чи управлінця) такі зміни не повинні бути помітними й не повинні відображатися на їх повсякденній роботі з медичними даними їх пацієнтів, що нагромаджувалися протягом багатьох років чи десятиліть.

Дуже важливо проектувати ІС відповідно до існуючих в сучасній сфері ІТ комунікаційних, апаратних та програмних стандартів та протоколів, щоб забезпечити в майбутньому, по-перше, сумісність ІС різного рівня між собою для об'єднання їх в єдину ІС всієї країни, а по друге, зменшити затрати у разі заміни якихось частин системи на сучасніші, коли виникає така необхідність.

Наводимо далеко неповний перелік організацій із стандартизації та основних стандартів інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я:

- CCOW - Clinical Context Object Workgroup
- CCR – Continuity of Care Record
- CEN - Європейський комітет з стандартизації
- DICOM - Протокол обміну цифровими зображеннями та комунікації в медицині
- EDIFACT – Обмін електронними даними для адміністрації, комерції та транспорту
- HL7 - Стандарт обміну медичною інформацією, версія 2 та версія 3
- HL7 CDA - HL7 Структура медичного документа
- МКХ-10 - Міжнародна класифікація хвороб
- ICPC - Міжнародна класифікація первинної допомоги
- IEEE - Інститут електричної та електронної інженерії
- IHE - Об'єднання підприємств охорони здоров'я
- ISO OID - ISO Ідентифікатор Об'єкта
- ISO / TK215 – Технічний комітет 215
- LOINC - Назви та коди лабораторних тестів
- NCSP - NOMESCO Класифікація хірургічних процедур
- OpenEHR - Електронна медична карта
- PKI - Інфраструктура відкритих ключів
- SNOMED - Систематизована Номенклатура Медицини

Сьогодні також активно проводиться робота зі створення єдиних міжнародних стандартів в галузі зберігання, обміну й оперативного доступу до медичних даних. Вже прийнято стандарт ISO 13606-1:2008 Health informatics. Electronic health record communication. Part 1: Reference model – Еталонна модель передачі електронних медичних документів (записів). Пройшли обговорення ще чотири частини цього стандарту: ISO/DIS 13606-2 Archetype interchange specification, ISO/DIS 13606-3 Reference archetypes and term lists, ISO/NP TS 13606-4 Title missing, ISO/CD 13606-5 Interface specification. Проводиться активна робота зі стандартизації персональних машинних носіїв медичних даних (на смарт-картках тощо). Базові вимоги, що забезпечують інформаційну сумісність таких пристроїв, висловлені в міжнародному стандарті ISO 21549:2004 Health informatics. Patient healthcard data. Part 1: General structure, Part 2: Common objects, Part 3: Limited clinical data, Part 4: Extended clinical data, FDIS Part 5: Identification data, FDIS Part 6: Administrative data, ISO 21549-7:2007 Medication data. Отже, медичні інформаційні системи повинні також забезпечувати обмін конфіденційною інформацією з використанням сучасних засобів телекомунікації.

Як приклад такої системи, який акумулює в собі сучасні підходи та стандарти проектування ІС, можна навести проект STRIDE (Stanford Translational Research Integrated Database Environment), метою якого є створення єдиного централізованого банку біологічних та медичних даних, які використовують лікарі та наукові співробітники Стенфордського університету, його медичного центру (Stanford University Medical Center – SUMC), та клінік й лабораторій, які є базовими для його медичної школи [5]. Проект базується на існуючих нині стандартах сучасних ІТ.

Основною базою проекту є центр клінічної інформатики (the Stanford Center for Clinical Informatics), який належить до офісу інформаційних ресурсів та технологій (Office of Information Resources and Technology – IRT) медичної школи Стенфордського університету (Stanford University School of Medicine).

Враховуючи перспективу розвитку технологій та стандартів, основною платформою системи управління базою даних (СУБД) проекту є СУБД Oracle 10G, яка є стандартом de-facto СУБД в світі. Модель даних проекту ґрунтується на базі стандарту Health Level Seven (HL7), який є об'єктно-орієнтованою моделлю медико-біологічної інформації, розробленою для цілей підтримки спрощеного обміну даними між різними ІС. В якості внутрішньої семантичної моделі представлення медико-біологічних даних в проекті STRIDE використовується стандарт SNOMED CT, а також система Уніфікованої медичної мови Національної медичної бібліотеки США (the National Library of Medicine's Unified Medical Language System – UMLS), які таким чином забезпечують семантичну сумісність з місцевими та національними базами даних, зокрема Електронну картку здоров'я Стенфордського медичного центру (SUMC's Electronic Health Record).

STRIDE є високобезпечним та захищеним середовищем. Прикладні програмні продукти в проекті STRIDE є міжплатформними та забезпечують кінцевим користувачам доступ до послуг трирівневих інфраструктур, використовуючи жорстку авторизацію та шифрування доступу згідно з протоколом SSL (SSL encryption with strong authentication). У проекті широко використовуються технології XML для представлення структурованих метаданих, а також технології розподілених баз даних з використанням enterprise java beans – EJB для безпечної віддаленої комунікації між клієнтом та сервером й компоненти графічного інтерфейсу Swing, які забезпечують широкий вибір віджетів та передові можливості роботи з зображеннями та графікою.

#### **Дослідження практики впровадження МІС в Україні**

На території країн СНД в останні роки також відбувається інформатизація в галузі охорони здоров'я. Одним з напрямків спільної діяльності держав - учасниць СНД у Стратегії співробітництва держав - учасниць СНД у сфері інформатизації, затвердженій Радою глав урядів СНД від 24 листопада 2006 року, визначено розвиток «електронної охорони здоров'я» і, насамперед, створення сумісних національних телемедичних систем.

Але оскільки усі країни СРСР перебувають у стані реформ радянської системи охорони здоров'я, систематизувати цей процес вкрай важко. Цілком зрозуміло, що допоки система охорони здоров'я країни не набуде оформлених і чітких рис, які надаються їй законодавчими й виконавчими розпорядженнями й актами, говорити про серйозні прецеденти в сфері автоматизації медицини дуже важко. У Росії, наприклад, вже з 2002 р. не тільки прийняті відповідні закони, але і відбувається реальне реформування системи охорони здоров'я з введенням обов'язкового державного медичного страхування для всього населення, а також добровільного приватного для бажаючих. Прийняті й виконуються відповідні масштабні програми інформатизації на рівні великих міст, регіонів та всієї країни [1,7], на її території вже активно працюють іноземні фірми-розробники ІС для медичних закладів, що реалізують вже регіональні проекти, а також діє велика кількість вітчизняних, російських компаній, які спеціалізуються тільки в цій галузі.

У сфері наукових розробок в галузі ІС в Росії слід відзначити Дослідницький центр медичної інформатики Інституту програмних систем Російської академії наук, який розробив та вже багато років впроваджує медичні інформаційні системи (МІС) в російських лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) згідно з своєю технологією "Интерин".

В Україні теж ведеться велика робота в напрямку інформатизації в сфері охорони здоров'я: прийняті відповідні державні постанови та програми. Розроблений проект Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я України на період до 2020 р. Запропонований проект розроблений відповідно до виконання Указу Президента України від 27.04.2011 № 504/2011 "Про Національний план дій на 2011 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010 – 2014 роки "Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава". Окрім того, функціонують професійні асоціації, що

співпрацюють з аналогічними європейськими та світовими організаціями [8], розроблені та впроваджені ІС на рівні окремих медичних закладів.

Ринок ІТ технологій в Україні доволі насичений, існує велика кількість компаній з виробництва ІС, але більшість цих постачальників – дуже малі компанії. Більше того, між цими компаніями майже відсутнє співробітництво або координація. Для того, щоб уможливити інтеграцію таких систем, вони повинні створюватися з використанням стандартних інтерфейсів обміну інформацією, наприклад, таких, як HL7. Окрім цього, незважаючи на наявність кваліфікованих програмних рішень, в Україні практично відсутній досвід повного переходу на електронний принцип зберігання і оброблення інформації в лікувальному закладі [3,8]. Відтак, під час впровадження медичних інформаційних систем особливої актуальності набувають проблемні питання, які можна об'єднати в кілька груп:

- існуюча у нас правова база не забезпечує належного рівня юридичного захисту медичних працівників, що застосовують інформаційні технології в повсякденній практиці;

- фінансові ресурси більшості медичних установ поки що не можуть дозволити їм придбати достатню кількість комп'ютерної техніки і дорогого програмного забезпечення для комплексної автоматизації. Тому цей процес відбувається успішно лише в деяких, часто далеких від медичної спрямованості, відділах ЛПЗ: статистика, бухгалтерія, автоматизація роботи адміністративної ланки і т. д.;

- в Україні практично відсутня школа, яка б готувала професіоналів високого рівня в галузі розроблення та впровадження саме комплексних медичних інформаційних систем. Для становлення вітчизняної школи в цій галузі творчим колективам необхідно обмінюватися спостереженнями і думками в розробці програмних продуктів, нагромаджуючи тим самим спеціальні знання і формуючи потенційно вигідні напрямки в пошуку ефективних напрямків розробки і впровадження комплексних ІС;

- окрім того існує багато, близько 500, різних медичних форм, що використовуються в Україні, такі як Ф-003 для стаціонарного лікування та Ф-066 для статистичного обліку. На особливу увагу заслуговує форма Ф-003, оскільки вона містить багато інформації, яка мала б зберігатися в електронній медичній картці (ЕМК), наприклад, про медикаменти, результати лабораторних тестів та записи лікарів. Ці форми були «успадковані» та слугують вони, здебільшого, для статистичного обліку. Основною проблемою цих форм є те, що вони повинні заповнюватися та подаватися вручну (форми створені у електронному вигляді не приймаються). Приблизно 40% часу лікаря витрачається на заповнення цих форм. Також цінність багатьох з цих форм доволі сумнівна, оскільки вони здебільшого використовуються для статистичного обліку. Якщо це так, тоді ці форми (та статистична інформація в них), обов'язково повинні як заповнюватися, так і оброблятися в електронному вигляді.

Нині для вирішення питань, пов'язаних з впровадженням інформаційних технологій в медицину, існують напрацювання, що дозволяє забезпечити вирішення найбільш нагальних проблем практичної медицини в межах існуючої медичної інфраструктури та обмеженого фінансування. у теперішніх умовах є можливим використання локальних проєктів з інформатизації медицини, а для більш глобального застосування необхідним є дотримання єдиних вимог які ґрунтуються на застосуванні світових стандартів збору, збереження, обробки та обміну електронного варіанту медичної інформації.

### **Висновки**

Україна має величезний науковий та кадровий потенціал у галузі комп'ютерних технологій. У той же час хаотична інформатизація лікувальних закладів, відсутність галузевих стандартів та ліцензування програмного забезпечення, єдиних вимог щодо обсягів та форматів збереження інформації, уніфікованих форм статистичної звітності, не дають змоги сьогодні забезпечити системність, комплексність та узгодженість процесів інформатизації галузі. Своєю чергою, запланований в перспективі перехід до обов'язкового медичного страхування призведе до необхідності надання страховим компаніям первинної лікувальної інформації про перебіг хвороби

пацієнта та використання призначених медикаментів, тим самим, стимулюватиме зростання інформаційної звітності і, по суті, зробить неможливим роботу будь-якого закладу в «ручному режимі».

Інформатизація охорони здоров'я є лише питанням часу і, звичайно, значних капіталовкладень. Окрім цього, необхідно створити умови і забезпечити участь у міжнародних грантах для спеціалістів в галузі інформатизації охорони здоров'я, зокрема, для розробки та впровадження ІС ОЗ, але поки що таких прецедентів дуже мало, або вони взагалі відсутні. Загалом розвиток ІТ для охорони здоров'я може виступити одним з важливих факторів, які могли б пришвидшити в українській медицині реальні реформи та еволюцію в напрямку покращення охорони здоров'я та надання якісних медичних послуг населенню.

1. Емелин И.В. Интеграция стандартов медицинской информатики // *Кремлевская медицин. Клин.весник.* – 2000. – №4. – С.68–76. 2. Медицинские информационные системы – шаг в будущее. [Электронный документ]. Режим доступа: <http://biznit.ru/?p=169>. 3. Хвищун А.І., Качмар В.О., Бунь Р.А. Принципи формування єдиної медичної інформаційної системи великого міста // *Луган. інформ. вісн.* – 2008. – №1. – С.192–194. 4. Edward H. Shortliffe and James J. Cimino *Biomedical Informatics : Computer Applications in Health Care and Biomedicine*, Springer; 3 edition, 2006 5. Mykola Koval "Healthcare Information Systems for regional Public Health/Health Care Departments" // *Матеріали конференції "Біофізичні стандарти та інформаційні технології в медицині"*, 2007 р., м. Одеса. 6. <http://www.oracle.com/database/index.html>. 7. Майоров О.Ю., Белов Л.Б., Неженский С.Д. Информационные системы здравоохранения(госпитальные информационные системы)- дань моде или необходимость // *Клин.информатика и телемедицина.* – 2004. – №1 – С.1–13. 8. Пономаренко В.М., Лещук Н.М. Основи державної політики розвитку інформатизації системи охорони здоров'я України // *Укр.жур.телемедицини та мед.телематики.* – 2006. – Т.4, №1. – С.109–111. Бойко О., Чабан О., Роль інформаційних технологій в оцінюванні якості медичних послуг // *Тези доповідей Міжнародної науково-практичної конференції «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи»* – Львів, 22-24 травня 2013. – Львів, 2013. – С.103.