

УДК 004.057.2:61

Проблемы стандартизации в области медицинских информационных технологий

А. С. Коваленко, А. А. Пезенцали, Е. К. ЦаренкоМеждународный научно-учебный центр информационных технологий
и систем НАНУ и МОНУ, Киев, Украина

Резюме

Рассмотрен мировой опыт и подходы к стандартизации информационных технологий, проанализирована ситуация в сфере стандартизации медицинской информатики. Указаны тенденции и перспективы развития медицинских информационных технологий. Разработан ряд национальных стандартов и классификаторов на основе международных стандартов ISO/IEC.

Ключевые слова: стандартизация, информационные технологии, медицина.

Клин. информат. и Телемед.
2011. Т.7. Вып.8. с.111–113

Введение

Новые информационные технологии (ИТ), называемые также информационными и коммуникационными технологиями, в настоящее время играют доминирующую роль на рынке информационных средств и продуктов и во многих других сферах жизнедеятельности человека. Большое значение имеют информационные технологии и для системы здравоохранения, где в настоящее время осуществляется интенсивное внедрение электронного документооборота и развитие телемедицины.

Информация и данные, которые циркулируют в корпоративных сетях, требуют новых подходов к их обработке и анализу — медицинские изображения и записи надо не только передавать, но и сохранять, одновременно обрабатывать и анализировать. Обеспечение широкомасштабных потоков передаваемой информации подразумевает глобальное переосмысление и обновление существующих медицинских систем и их архитектуры. В тоже время обеспечивает и поддерживает фактическую систему «виртуальной коммуникации», т.е. сегодняшнее ядро будущего информационного общества.

Цель и задачи. Обеспечение развития медицинских информационных технологий с использованием мирового опыта стандартизации. Обзор ситуации в сфере стандартизации информационных технологий, анализ подходов, проблем и перспектив национальной стандартизации.

Результаты и обсуждение

Исходя из того, что инфраструктура стандартизации любой области — основа успеха экономической политики, стратегической мерой которой является достижение постоянного развития, становится необходимой стандартизация информационных технологий.

В настоящее время для эффективного обмена информацией между информационными системами и обеспечением качества информационных продуктов международными организациями по стандартизации (ISO, IEC, CEN и др.) разработаны и успешно функционируют стандарты на структуру, содержание и протоколы передачи информации [1–3]. Современное динамическое объединение

технологий, появление новых методов обработки данных и информации на основе компьютерных систем и телекоммуникационных сетей требуют постоянной разработки и введения новых стандартов. Однако, в такой ситуации концепция и значение стандарта изменяются.

Динамическое развитие новых информационных технологий требует постоянного пересмотра и введения новых стандартов. В противном случае проявляется эффект «двойных стандартов», когда одни стандарты признаны органами стандартизации и существуют формально, а другие действуют фактически, будучи незарегистрированными как официальные документы.

Нередко, де-юре ссылаются на стандартные рекомендации, выпущенные международными органами стандартизации: ISO, IEC, CEN и др; де-факто в качестве стандарта используют рекомендации или технические спецификации, принятые рынком и пользователем на международном уровне, даже если они выпущены одиночной компанией или группой компаний-разработчиков информационных систем (MICROSOFT, ADOBE).

Основные проблемы де-юре стандартов заключаются в длительных задержках формального окончательного утверждения последних. При этом довольно часто чрезмерно академические и теоретически-обосновываемые подходы фактически не поддерживаются изготовителями информационных средств и продуктов. Примером официальных стандартов, не получивших широкой поддержки на практике, может служить стек протоколов OSI (открытых систем связи) [4]. Стек сетевых протоколов OSI, разработанных Международной организацией стандартизации, несмотря на всесторонне обоснованные концепции, оказался слишком громоздким и сложным для расширения практического использования. Положительным исключением можно назвать стандарт кодирования медицинской информации Health Level 7, широко используемый практически во всех странах мира [5].

В то же время стек протоколов TCP/IP, зародившийся по инициативе Министерства обороны США для разнородной вычислительной среды, является ярким примером перехода от специфической разработки ко всемирному практическому применению. Сегодня стандарт — это показатель жизненного цикла технологий, и эта парадигма должна быть основой при его разработке и использовании.

Следует отметить наличие двух подходов стандартизации, которые хотя и не противоречат друг другу, но обычно являются альтернативными при разработке стандартов. В одном случае может разрабатываться стандарт на описание объекта как на некую законченную систему, в другом — стандарт на требования к свойствам и характеристикам объекта. В условиях быстрого обновления информационных технологий стандарты первого типа не только быстро устаревают, но, самое главное, становятся препятствием для применения новых методов и технологий.

Стандарты второго типа менее требовательны к объекту, т.е. допускают его относительную модификацию, но главным требованием в них является сохранение характеристик в процессе эксплуатации объекта. К сожалению, для нашей страны характерна разработка стандартов именно первого типа, и часто эти стандарты фактически создаются с целью дать определение какого-либо нового понятия, а не для обеспечения и повышения технологической эффективности. В результате такая «стандартизация» оказывает негативное воздействие на развитие информационных технологий.

Анализируя современное развитие информационных технологий, следует отметить следующие перспективные направления международной стандартизации:

- в рамках концепции открытых систем началась стандартизация архитектур и принципов взаимодействия средств

телекоммуникаций, которые взаимодействуют не только на уровне семиуровневой модели вычислительной сети (для медицинской информатики это стандарт Health Level 7) но и стека протоколов TCP/IP;

- отказ от жесткой централизации управления данными и процессами, которая стала практически невозможна в условиях глобальных и корпоративных сетей масштаба предприятия (GRID-системы, Интернет и интранет/экстранеты), создание новой концепции среды функционирования программного обеспечения как среды конкуренции, взаимодействия и кооперации независимых интеллектуальных объектов. Наряду с пересмотром стандартов всех языков программирования на единой объектно-ориентированной платформе и их стандартизацией происходит развитие интеллектуального интерфейса с пользователем;

- для развития электронного документооборота наряду с ускорением стандартизации семантических протоколов и моделей безопасности происходит пересмотр десятков стандартов в области здравоохранения с позиции их использования для компьютерной обработки, т.е. перевода этих стандартов в разряд так называемых IT-стандартов;

Стандартизация в области информационных технологий на международном уровне обеспечивается объединенным техническим комитетом JTC1 ISO/IEC, в котором 26 стран участвуют непосредственно и 33 присутствуют в качестве наблюдателя. Главным принципом работ для всех органов стандартизации является ускорение процедур определения и формализации стандартов с более быстрым принятием доминирующих стандартов.

В настоящее время результаты стандартизации информационных технологий на Украине малоутешительны: сохраняется масштаб отставания — из каждого десятка ISO/IEC стандартов на Украине действуют в лучшем случае один национальный или межгосударственный стандарт. Разрыв не ликвидируется, а, практически, увеличивается. При этом темпы международной стандартизации в области информационных технологий каждый год увеличиваются на 10–15%.

В русле общей стратегии стандартизации информационных технологий развиваются и стандарты в сфере медицинской информатики. Это и разработка программы комплексной стандартизации средств информатизации Украины, гармонизованных с международными: программы, которая должна составлять основной смысл государственной политики и информатизации в области ИТ, содействие ликвидации стратегического отставания Украины по уровню информатизации от передовых зарубежных стран и ускорить ее введение в информационное пространство международного сообщества; и разработка национальных стандартов, гармонизованных с международными, которые определяют направление, методы и способы интернационализации и национальной локализации ИТ, а также комплекс требований к интернационализации и украинской локализации распространенных коммерческих продуктов общесистемного назначения, являющихся неотъемлемой частью ИТ на Украине (классификаторы, способы регистрации, хранения и передачи медицинских данных, записей, документов и изображений, ведение электронного документооборота и т.д.); комплексный пересмотр терминологических стандартов.

Учитывая развитие телемедицинских технологий, систем обмена данными и необходимость создания регистров пациентов, за последнее время были гармонизированы несколько международных стандартов, работающих в различных сферах информатизации.

Большая работа была проведена при гармонизации международного классификатора хирургических операций (NOMESCO) [6]. Необходимо отметить, что и в Украине над подобным классификатором работал целый коллектив авторов в составе

Г. В. Дзяка, Я. С. Березницкого, Р. И. Василюшина, Л. М. Ксикевича и А. С. Коваленко. В настоящее время классификатор подготавливается к изданию в виде ведомственного стандарта. Гармонизированный классификатор также находится в редакции.

Одним из приоритетных направлений в области стандартизации электронных медицинских записей и документов явилась разработка таких стандартов, как ДСТУ EN ISO 21549-1:2009 Информатика в охороні здоров'я. Дані медичної картки пацієнта. Частина 1. Загальна структура (EN ISO 21549-1:2004, IDT) и ДСТУ EN ISO 21549-2:2009 Информатика в охороні здоров'я. Дані медичної картки пацієнта. Частина 2. Загальні об'єкти (EN ISO 21549-2:2004, IDT), которые изданы в настоящее время и начнут действовать с 2012 года. Этот стандарт имеет еще две части, которые сейчас также находятся в редакции.

Отдельное направление стандартизации — это стандартизация процессов передачи медицинских данных. Оно является актуальным по причине развития телемедицины и передачи медицинских изображений. В настоящее время гармонизируется стандарт DICOM-III, состоящий из 13 разделов, каждый из которых представляется как отдельный стандарт ISO. Таким образом, в редакции находится стандарт ДСТУ ISO 17432:2009 Информатика в охороні здоров'я. Повідомлення та пересилання даних. Web-доступ до файлових об'єктів системи DICOM, а стандарт ISO 12052:2006 «Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management» находится в переводе.

Важным направлением деятельности в стандартизации является стандартизация передачи электрокардиограмм. В настоящее время переведен международный стандарт EN 1064:2005+A1 «Health informatics — Standard communication protocol — Computer-assisted electrocardiography». Он необходим нашим отечественным производителям электрокардиографических систем.

Необходимо особо остановиться на двух стандартах, которые имеют большое значение для украинской медицинской информатики. Это стандарты Health Level 7 и Open HER. Как известно HL 7 версии 2 является стандартом передачи медицинских записей и документов. Версия 3 этого стандарта отражает еще и архитектуру медицинского документа (CDA). В странах Европы, где он повсеместно используется, стандартизованы практически все процедуры передачи медицинских записей и документов. В то же время на рынок постепенно выходит стандарт Open HER, разработанный австралийскими специалистами. Не останавливаясь на различиях или преимуществах одного и другого стандарта, необходимо сказать, что сейчас среди западных специалистов рассматривается вопрос об их совместном использовании.

Украина, понимая всю важность гармонизации этих стандартов, делает шаги по пути их внедрения в нашей стране.

Выводы

Для динамически развивающихся информационных технологий присущ путь развития от частных разработок и практической апробации к широкому применению и стандартизации.

Разрабатываемые на основе международного опыта, путем гармонизации международных стандартов ISO/IEC, национальные стандарты и классификаторы являются неотъемлемой частью информационно-технологического обеспечения здравоохранения на современном уровне и открывают качественно новые возможности информационного взаимодействия, интеграции и развития здравоохранения.

При этом поднятие уровня самой стандартизации в Украине предполагает поддержку государства и международное

сотрудничество, а так же активное участие разработчиков медицинских информационных технологий и систем в разработке и в применении стандартов.

Литература

1. International Organization for Standardization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.iso.org/iso/home.html>
2. International Electrotechnical Commission [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.iec.ch/>
3. European Committee for Standardization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>
4. Open Systems Interconnection [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://ru.wikipedia.org/wiki/Open_Systems_Interconnection
5. Health Level Seven International [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.hl7.org>
6. NOMECSO Classification of Surgical Procedures (NCSPP)/ Nordic Medico-Statistical Committee (NOMECSO) 2003. – ISBN 87-89702-48-4

Problems of standardization in the field of medical information technologies

O. Kovalenko, G. Pezentsali, K. Tsarenko

International Research and Training Center for Information Technologies and Systems of the National Academy of Sciences (NAS) of Ukraine and Ministry of Education and Science (MES) of Ukraine

Abstract

The world experience and approaches of the information technologies standardization have been considered, the situation in the field of standardization of medical informatics has been analyzed. The trends and perspectives of medical Information technologies have been indicated. Several national standards and classifications based on international standards ISO/IEC have been developed.

Key words: standardization, information technology, medicine.

Проблеми стандартизації в області медичних інформаційних технологій

O. С. Коваленко, Г. О. Пезенцалі, К. К. Царенко

Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем НАН України та МОН України

Резюме

Розглянуто світовий досвід і підходи до стандартизації інформаційних технологій, проаналізовано ситуацію у сфері стандартизації медичної інформатики. Зазначено тенденції та перспективи розвитку медичних інформаційних технологій. Розроблено ряд національних стандартів і класифікаторів на основі міжнародних стандартів ISO/IEC.

Ключові слова: стандартизація, інформаційні технології, медицина.

Переписка

д. мед. н., профессор **А. С. Коваленко**

к. т. н. **А. А. Пезенцалі, Е. К. Царенко**

Міжнародний науково-учебний центр інформаційних

технологій та систем НАНУ и МОНУ (МНУЦИТИС)

просп. Академика Глушкова, 40

Київ, 03680, Україна

тел. +380 (44) 503 95 64

ел. почта: alexkovalenko@yandex.ru

annp26@gmail.com

sumire@email.ua