

УДК 61: 658.011.56

Стандартизація інформаційних систем медичного обслуговування з урахуванням загальноєвропейської інтеграції

О.С. Коваленко, В.І. Буряк

Міжнародний науково-навчальний центр
інформаційних технологій і систем НАН і МОН України, Київ

Резюме

У статті висвітлені проблеми використання нових Інтернет технологій в медицині на основі міжнародних стандартів медичної інформатики. Стисло викладені питання розвитку і стандартизації інформаційних технологій в медицині розвинених країн. Показані перспективи стандартизації медичної інформатики для розробки інфраструктури інформатизації медичного обслуговування в Україні.

Ключові слова: медична інформатика, стандартизація.

Клін. інформат. і Телемед.
2004. Т.1. №1. с.35—40

Вступ

Кінець ХХ століття ознаменувався епохальною зміною, що становить підґрунтя багатьох широкомасштабних суспільних процесів. Йдеться про перехід від індустріального суспільства до інформаційного. Такий перехід спричинив докорінний перегляд пріоритетів розвитку людства. Стратегічні плани всіх розвинених держав нині будуються з обов'язковим урахуванням нових вимог, комплекс яких направлений на вдосконалення інформаційної інфраструктури як запоруки прогресу в усіх сферах людської діяльності.

В охороні здоров'я, як ні в одній іншій життєво важливій області активної діяльності людини, якість прийняття рішень безпосередньо залежить від інформації. В умовах комп'ютеризації та постійного зростання потоків інформації виникає потреба в розвитку існуючих інформаційно-комунікаційних технологій та розробці нових. Розробка і побудова перспективних інформаційних систем підтримки охорони здоров'я на базі використання телематичних технологій являє собою сучасну основу підняття рівня медичного обслуговування населення. Медичне обслуговування населення є однією з найважливіших сфер життєдіяльності суспільства, а однією з основних задач медичної інформатики є створення перспективної інформаційної системи, яка мусить бути кращою від існуючих за низкою основних показників [1].

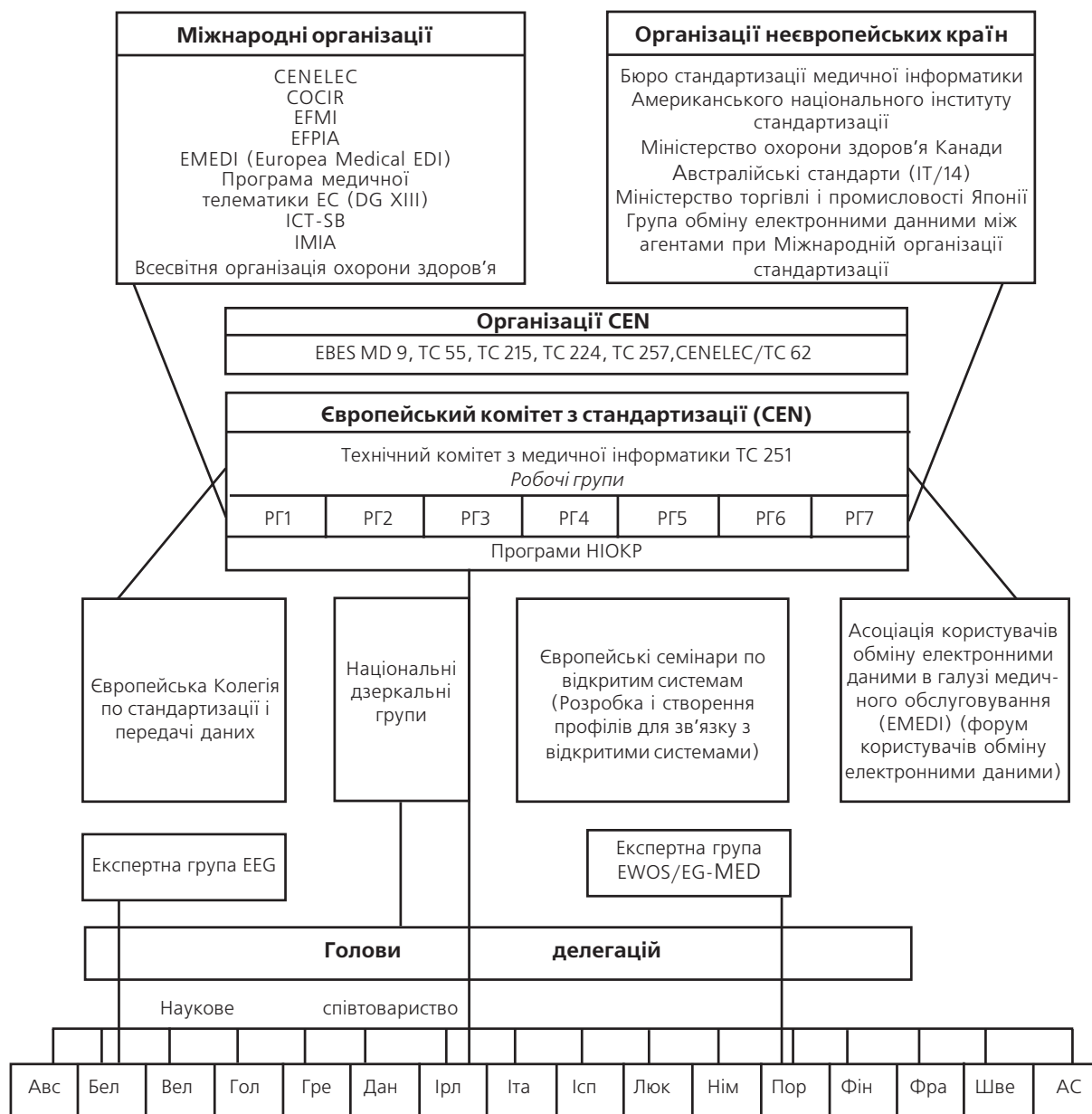
Від розвитку інформаційних технологій в ХХІ столітті в значній мірі залежить прогрес в ключових сферах економіки і життєдіяльності країни, в тому числі

і в охороні здоров'я. Одним із важелів активної дії на прискорення розвитку інформаційних технологій служить **стандартизація**, оскільки власне стандартизація є регулятором відношень між замовником, виробником, постачальником і споживачем передових інформаційно-телекомунікаційних технологій. Стандартизація створює процес управління якістю засобів, систем і технологій в сфері інформатизації. Головним орієнтиром стандартизації є захист інтересів споживача з урахуванням економічних, політичних і соціальних факторів, що впливають на цей процес. Основні проблеми стандартизації виникають в сфері надійного узгодження і обміну даними між різнорідними технологічними системами і споживачами медичних послуг, а також захисті і надійності інформації.

Організаційна структура розробки і прийняття гармонізованих стандартів в Європі

Організаційна структура створення загальноєвропейських стандартів в сфері медичної інформатизації включає

Рис. 1. Основні елементи загальноєвропейської сітки прийняття і розробки стандартів в галузі медичної інформатики (АС – асоційовані Східноєвропейські країни).



в себе головну організацію – Європейський комітет стандартизації (ЄКС), його органи, координуючі мережі наукових організацій, робочі групи спеціалістів і експертів, національні органи стандартизації, включаючи взаємодію з міжнародними і національними організаціями неєвропейських країн (рис. 1).

Головним органом загальноєвропейської структури розробки і прийняття стандартів є ЄКС – CEN (European Standardisation Committee), який всю діяльність, що пов'язана із стандартизацією

в області медичної інформатики, здійснює через спеціалізований Технічний комітет з медичної інформатики (TC 251). Цей комітет був створений в березні 1990 року в складі семи робочих груп. Згідно з регламентом CEN, національні колегії європейських країн можуть делегувати на збори TC 251 до трьох своїх делегатів.

Організаційно-координаційна діяльність TC 251 охоплює Європейський регіон – країни ЄС та Європейської зони вільної торгівлі і Східноєвропейські кра-

їни. В залежності від найбільш актуальних питань створюються пріоритети і відсортовуються як загальнодоступні описи стандартів, так і очікувані результати науково-технічних програм Європейського Союзу (наприклад, програми «Перспективні інформаційні засоби в медицині», «Лікувальна телематика»). В випадках, коли ринок науково-технічної продукції не пропонує рішень, комітет сам розробляє відповідні стандарти.

З метою підтримки роботи членів національних колегій по стандартизації,

в більшості країн на національному рівні створюються так звані «дзеркальні групи». В їх компетенцію входить: розробка пропозицій НДКР, що дозволяють вирішити проблеми стандартизації; розповсюдження проектів нових стандартів і забезпечення відповідних коментарів на національному рівні; формування необхідного узгодження для національного затвердження на заключних етапах.

Комплекс заходів по стандартизації має на увазі тісну взаємодію з іншими спеціалізованими європейськими організаціями: Європейським семінаром з відкритих систем і Європейською колегією з стандартизації передачі даних, Експертною групою Європейського семінару з відкритих систем (EWOS/EG MED), Асоціацією користувачів обміну електронними даними в галузі медичного обслуговування (EMEDI), іншими світовими і міжнародними організаціями, що входять в світову систему підготовки і прийняття рішень.

Європейський семінар з відкритих систем являє собою відкриту європейську платформу для розвитку профілів стандартизації і визначення відповідних узгоджуваних тестових специфікацій. Займається питаннями ухвалення і складання профілів для обміну даними між відкритими системами. Працює безпосередньо з підкомітетом CENELEC.

Європейська колегія з стандартизації передачі даних пов'язана з економічними і державними інтересами при розробці стандартів на національному і європейському рівнях. Колегія сприяє розвитку, підтримці і використанню стандартів UN/EDIFACT і обміну електронними даними. Підтримка діяльності колегії здійснюється за допомогою експертної групи, котра пов'язана з головами національних делегацій.

Експертна група Європейського семінару з відкритих систем (EWOS/EG MED) займається розробкою стандартизованих профілів і ідентифікацією вимог для основних стандартів, для яких відповідні стандарти ще не розроблені.

Асоціація користувачів обміну електронними даними в області медичного обслуговування (EMEDI) представляє собою європейський форум користувачів обміну електронними даними в галузі охорони здоров'я; просуває використання стандартизованих процедур обміну даними в галузі медичного обслуговування у відповідності з міжнародними стандартами UN/EDIFACT, репрезентує користувачів в галузі охорони здоров'я в Західноєвропейському Правлінні EDIFACT, а також інших агентів, котрі діють в цій галузі і зацікавлені в Асоціації. Вони мають право на отримання всієї інформації в галузі обміну даними в сфері інформатизації медичного обслуговування.

В цій діяльності приймає участь понад 30 країн. Результатом діяльності TC 251 є попередні стандарти (ENV) і технічні звіти CEN(CR).

Інформаційні стандарти

Розробки систем інформатизації медичного обслуговування в рамках діяльності Європейського Комітету з стандартизації ведуться з семи напрямків діяльності робочих груп TC 251.

1. **Лікувальні інформаційні моделі та медичні записи (PG1).** Розроблений набір стандартів базується на загальній моделі медичного обслуговування. Крім того, встановлюються стандарти для інших напрямків з метою забезпечення узгодженості існуючих моделей. Точкою відліку для розробки інформаційних моделей є забезпечення того, що в майбутньому лікування може підтримуватися інформаційними системами, які є кращими за існуючі за низкою ключових позицій. Насамперед, системи, що узгоджуються зі стандартами на загальних моделях, будуть:

- більш ефективно адаптовані для задоволення потреб користувачів, які постійно змінюються;
- зв'язуватися з системами, які виготовлені різними виробниками в рамках відкритої моделі.

Такий підхід забезпечить підтримку колективної роботи в галузі інформаційного обслуговування.

2. **Медична термінологія, семантика та базові знання (PG2).** Запропонований напрямком визначається проблемами систем кодування, що важливо для підтримки відкритого обміну електронними даними під час передачі кодів медичних повідомлень, які можуть мати багато символів. Розробки з аналізу семантичної частини медичної інформації і значень потрібно для гарантованого використання даних в галузях лікувальної інформатики і телематики. Конкретна праця з окремими розділами визначається взаємним зв'язком між концепціями і структурами для концептуальних систем, що містять багатоосові схеми кодування.

3. **Передача медичної інформації та повідомлень (PG3).** Медичне обслуговування характеризується як інтенсивний інформаційно-місткий захід, пов'язаний з передачею великої кількості різномірної інформації між підрозділами лікарень, основним і допоміжним персоналом лікарень. Інформаційний процес стосується 15% всіх грошових витрат і займає 25% часу лікарів і медичних сестер. Обмін електронними даними сприяє вагомому вкладу в процес лікування, гарантує узгодження і пропонує надійність і безпечність. Для пацієнтів це означає зменшення часу на обслуговування і обстеження. Збільшення на-

дійності і доступності інформації сприяє більш швидкому і надійному встановленню діагнозу. Стандартизація в цьому випадку побудована за принципом створення стандартів і метастандартів повідомлень.

4. **Медичне відображення і мультимедійні системи (PG4).** Спроба стандартизації в цьому напрямку ґрунтується на існуючому світовому стандарті передачі цифрових зображень DICOM (Digital Image Communication Standard) і створеному на його основі стандарті MEDICOM. Використання стандарту MEDICOM, доцільно виходячи із двох цілей:

а) цей стандарт прийнятий промисловістю і користувачами в багатьох країнах світу, а також, як спроба інтеграції служб зображень для забезпечення основи світової інфраструктури медичного обслуговування;

б) розвиток засобів передачі медичних зображень з метою використання родових міжнародних стандартів і служб у відповідності з планом розвитку стандарту MEDICOM.

Стандарт MEDICOM/DICOM дозволить у майбутньому створити можливості для ефективного розвитку в галузі передачі медичних зображень з урахуванням вимог загальної інформаційної інфраструктури. Також ведуться роботи для зв'язку зі стандартом ISO/IEC JTC1 SC24 (Інформаційні технології: комп'ютерна графіка і обробка зображень, обробка і обмін зображеннями).

5. **Зв'язок з медичною апаратурою в інтегрованій системі медичного обслуговування (PG5).** В дослідженнях проблеми стандартизації комунікації розроблюються стандарти для зв'язку з медичним обладнанням і моделі комунікації відкритих систем (OSI). Основні задачі включають розробку загальних описів і форматів обміну даними. PG5 проводить роботу над стандартами з апаратного забезпечення, які можна відразу ж використовувати в промисловості. Розглядаються довгострокові потреби стандартизації, наприклад: стандартизація подання інформації про життєво важливі сигнали і зв'язки з медичним обладнанням при проведенні тестування і верифікації. Ця праця дуже трудомістка. Наприклад: американська група (IEEEP1073) вела роботи на протязі понад 12 років, і при цьому не було одержано суттєвих результатів, придатних для розробки стандартів Європейським комітетом з стандартизації. Розроблений Стандартий Європейський протокол комунікації для комп'ютеризованої електрокардіографії тестується багатьма виробниками в Європі, США і Японії.

6. **Соціальний захист, особисті права, якість і технологічна безпека медичного обслуговування (РГ6).** Основними загальноєвропейськими документами, котрі є основою для стандартизації за даним напрямком, є рекомендації Ради Європи з захисту інформації. Діюче європейське і національне законодавство підкреслює важливість якості, соціальної і технологічної безпеки для людини, що розповсюджується і на інформаційні системи, які використовуються в закладах охорони здоров'я. Даний напрямок передбачає забезпечення гарантії використання інформаційних технологій (ІТ) в галузі розвитку **профільв захисту** для різних секторів і сфер використання; розробка детальних протоколів для спеціалізованих служб, які займаються питаннями гарантії; експертна оцінка і сертифікація продукції ІТ. Термін «профіль захисту» належить до опису різних захисних заходів, які забезпечують надійність також випадків, в яких ці заходи не передбачені існуючими міжнародними стандартами.

7. **Тимчасово під'єднана апаратура (включаючи картки даних) (РГ7).** Стандарти в цьому напрямку необхідні для забезпечення спільної роботи всіх засобів, що використовуються під час одержання, зберігання, обробки і обміну медичною інформацією. Тимчасово приєднане устаткування, апаратура і пристрої (включаючи картки даних) зберігають особисту інформацію у форматі комп'ютерних даних і не повинні залежати від джерела, яке відправляє підтвердження про отримання інформації.¹

Розробка медичних стандартів в галузі інформатизації медичного обслуговування є надзвичайно актуальною і нелегкою задачею. Ці стандарти мусять відбивати як потреби системи охорони здоров'я, можливості комп'ютерної техніки, системи комунікацій, програмного і інформаційного забезпечення, так і бажання та потреби самої людини як об'єкта обслуговування. Технічний комітет TC251 і інші спеціалізовані організації, на сьогоднішній день, виконують великий обсяг робіт в сфері розробки відповідних стандартів.

Суттєво, що органи Стандартизації Європейського Співтовариства, паралельно з використанням результатів НДКР з телематики для розробки стандартів, активно використовують сучасні телематичні технології в своїй організаційній діяльності. Зокрема, інформаційний сервер TC251 є офіційним джерелом інформації Комітету, надає інформаційні послуги як учасникам системи розробки стандартів, так і всьому

інформаційному міжнародному співтовариству. Організаційна діяльність Комітету постійно удосконалюється.

Перспективи розвитку медичних інформаційних систем в Україні

Систематичні наукові дослідження в названій галузі проводяться в Україні постійно. В цій діяльності приймають участь інститути Міністерства охорони здоров'я України, Академії медичних наук України, Національної академії наук України, а також організації інших відомств. Результатом таких досліджень є створення і впровадження в медичні заклади України великої кількості інформаційних систем.

Створення інформаційних технологій охоплює системи реєстрації хворих, диспансерного обліку за місцем проживання, автоматизовані робочі місця (АРМ) лікарів, національні реєстри і т.п. [2]. Однією із цілей розробки таких інформаційних систем є інтегрування потоків інформації всіх рівнів системи охорони здоров'я – від Міністерства до місцевих і районних поліклінік, враховуючи кожного окремого пацієнта. Усе це знаменує новий рівень взаємин людина-система.

Результати проведених наукових розробок в галузі медичної інформатики в різних медичних закладах України свідчать про їхню непогодженість. Безліч різних систем і програмних платформ не тільки важко погодити з міжнародними стандартами, але і зістикувати на національному рівні через відсутність відповідних стандартів. [3].

У цьому зв'язку, викликає особливий інтерес досвід розробки і прийняття стандартів у країнах Європейського Союзу, включаючи як організаційну сторону, так і практичні результати по рекомендованим стандартам, і тим, що знаходяться в стадії розробки. Це, з одного боку, допоможе нам перебороти традиційну відомчу роз'єднаність, а з іншої – допоможе виявити нішу для наших фахівців, завдяки якій вони внесуть професійний вклад у суспільну науково-технічну інтеграцію.

Вивчення розвитку процесу стандартизації в медичній інформатиці з урахуванням вимог, що пред'являються до технологій обміну специфічними даними, буде сприяти науково-технологічній і інноваційній політиці країни й ефективній організації досліджень, планованих численними колективами фахівців, а також раціональній витраті коштів.

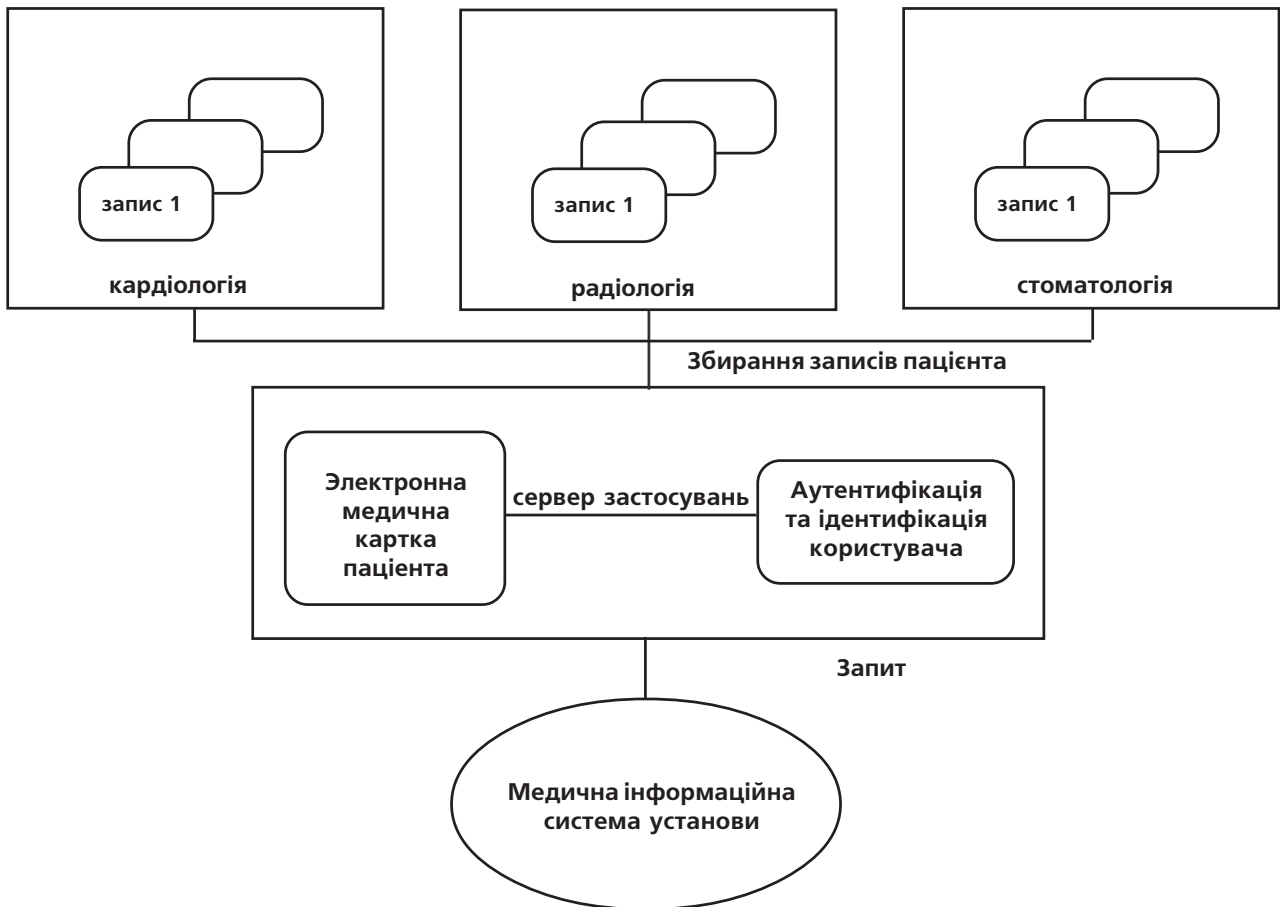
Сучасні провідні розробники програмного забезпечення знову звернулися до текстових файлів, в результаті чого виникли нові підходи до представлення даних та обробки інформації. Уявлення про способи маніпулювання й обміну даними багато в чому починають змінюватися. Перспективною і швидко прогресуючою є розширена мова розмітки XML (eXtensible Markup Language) і суміжні технології, зокрема JAVA. Цей формат обміну характеризується простотою синтаксичного розбору, що забезпечує представлення майже будь-яких різновидів структурованих і напівструктурованих даних. XML здійснює глибокий різноплановий вплив на різнопланову інформацію. Для ілюстрації об'єднаної ролі XML порівняємо **документи і бази даних**. У **документів** нерегулярна структура, глибока вкладеність, відносно нескладні типи даних, і для них вкрай важлива упорядкованість. З іншого боку, у **реляційних баз** максимально регулярна структура, відносна двомірність, складні типи даних і звичайно низькі вимоги до упорядкованості. Слід віддати належне гнучкості XML – він зв'язує ці два типи даних до виду, де розходження між **документом і базою даних** зникають [4].

Принцип вільного формату даних, реалізований у XML, розширює можливості взаємодії різних застосувань, пропонує широкі можливості вибору способів відображень користувачами і сприяє інтеграції різнопланових результатів. Усе це забезпечує приведення будь-якої інформації до сумісних форматів, що дозволяє користатися різними прикладними програмами і підвищує інтелектуалізацію обробки даних. Використання XML дає можливість структурувати складні дані простим і зрозумілим способом. XML – це розширювана мова, і це означає, що до неї легко додати нові можливості, пов'язані з формативанням і автоматизацією обробки даних. XML – формат широко доступний, який легко використовувати в мережі.

Розробка медичного сервера застосувань на базі XML дозволяє забезпечити сумісність даних з будь-якими форматами представлення і СУБД,

¹ Джерело – матеріали Технічного комітету TC251

Рис. 2. Спрощена схема електронного обслуговування пацієнта.



що посприяє забезпеченню медичних організацій обміном не тільки між лікарями в Україні, а і в усьому світі. Приклад такого серверу зображень на рис. 2.

Передбачуваний сервер застосувань мусить виконувати наступні операції: ідентифікувати і визначати права користувача щодо доступу до локальної інформації; зберігати і надавати можливість доступу до записів пацієнта лікарям закладів й інших користувачів; реєструвати кожен запис пацієнта; обробляти і виконувати запити користувачів; збирати розділені записи пацієнта й обробляти їх відповідно запиту і т. д.

Хоча і буде потрібно якийсь час, усе-таки немає сумніву, що повне інтегрування інформаційних технологій медичних зображень і інформації про пацієнтів у середовищі лікарні буде досягнуто. Зі швидким прогресом WEB технологій можна сподіватися, що інтегрована мережа медичного обслуговування наблизиться до простих пацієнтів у найближчому майбутньому [5].

Висновки

Наші вчені переходять від локального впровадження АРМів до розробки сучасних технологій. Для забезпечення руху цьому напрямку потрібно розширювати дослідження в сфері стандартизації, зокрема, у напрямку діяльності, що проводиться європейськими організаціями. Проведений аналіз показує плідне існування загальноєвропейської мережі стандартизації, яка спирається, зокрема, на результати НДКР, де праці наших вчених традиційно мають велику вагу. Наступними кроками може стати вступ до Асоціації користувачів обміну електронними даними в галузі медичного обслуговування (EMED) і інші органи стандартизації. На сьогодні може бути ефективним створення національних стандартів в мережі Інтернет в галузі медичної інформатики, на базі європейських стандартів.

Розробка медичного сервера на основі XML та JAVA технологій дозволить забезпечити сумісність даних з будь-якими існуючими форматами представлення та СУБД. Використання XML технологій дозволяє значно спростити організацію інформаційного простору та забезпечити швидке пристосування його для вирішення задач конкретної галузі. Використання в якості транспортної платформи інфраструктури Інтернет та сучасних технологій захисту дозволить забезпечити взаємодію лікарів та медичних закладів не лише України, а й усього світу [6,7]. Універсальність технологій XML та JAVA допоможе з мінімальними витратами і в недалекому майбутньому здійснити інтеграцію до інформаційного простору будь-якої існуючої медичної інформаційної системи.

Зміна ситуації на краще потребує відповідних змін державної стратегії в системі охорони здоров'я, відповідальності держави та суспільства за збереження і зміцнення здоров'я нації, забез-

печення пріоритету охорони здоров'я в соціальній політиці.

Ефективна система охорони здоров'я має відповідати таким вимогам: забезпечувати збереження і зміцнення здоров'я населення, гарантувати доступність і якість кваліфікованої медичної допомоги, забезпечувати раціональне використання кадрових, фінансових і матеріальних ресурсів.

Література

1. Standardisation in European health informatics/ Health Informatics Europe (SEHI).— 1993,— 1,— №3. — P.8 — 11.
2. Русякова Л., Антомонов М. Програмное обеспечение мониторинга среда — здоровье // Український журнал медичної техніки і технології. — 1995 — №1,2 — С. 58 — 63.
3. Косолапов В.Л., Сиверский П.М., Юревич Л.В. Гармонізація національних стандартів інформаційних систем медичного обслуговування з урахуванням загальноєвропейської інтеграції // Математичні машини і системи — 1997 — №2. — С. 114 — 121.
4. Оленин М.В., Гринченко Т.А., Седляр В.М. Гипертекстовая модель электронного документооборота. 1995. — Кибернетика и системный анализ. — №2 — С. 178 — 185.
5. Коваленко А.С., Буряк В.И. О построении медицинских диагностических систем с учетом международных стандартов // Современные информационные технологии в диагностических исследованиях / Сб. докладов Международной научно-практической конференции, Днепропетровск — 2002, — С. 125 — 129.
6. JAVA™ Servlet Specification, Version 2.2 (Servlet specification). Copyright 1998, 1999, Sun Microsystems, Inc.
7. Sun Microsystems Enterprise JavaBeans™ Specification, Version 2.0, 2001.

Standardization of information systems of health services with allowance for of all-European integration

A. S. Kovalenko, V. I. Buryak
International scientific - educational centre of information technologies and systems NAS and MES of Ukraine, Kiev

Abstract

Problems of using new Internet technologies in medicine based on inter-batonal standards of medical information are shown in the article. Development issues and standardization of information technologies in medicine of the developed countries are shortly discussed. Perspectives of medical informatics standardization for elaboration of informatization infrastructure of medical service in Ukraine are considered.

Keywords: medical informatics, standardization.

Стандартизация информационных систем медицинского обслуживания с учетом общеевропейской интеграции

А. С. Коваленко, В. И. Буряк
Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем НАН и МОН Украины, Киев

Резюме

В статье освещены проблемы использования новых Интернет технологий в медицине на основе международных стандартов медицинской информации. Кратко излагаются вопросы развития

и стандартизации информационных технологий в медицине развитых стран. Показаны перспективы стандартизации медицинской информатики

для разработки инфраструктуры информатизации медицинского обслуживания в Украине.

Ключевые слова: медицинская информатика, стандартизация.

Переписка

д.м.н., профессор **А.С. Коваленко**
Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем НАН и МОН Украины
просп. Глушкова, 40
Киев, 03187, Украина
e-mail: askov@rocketmail.com