## Розділ 1 Частина 2

**ЗНАЧЕННЯ СТАНДАРТІВ У СТВОРЕННІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ВЗАЄМОДІЇ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ**

**1.1. Поняття стандартизації та стандарту**

Інформатизація як частина процесу технологічного оновлення медицини стимулює процеси її стандартизації. Це відбувається внаслідок необхідності використання однакової системи кодування і класифікації, упорядкування термінології, а також регламентації основних процесів у медичних інформаційних системах (МІС).

Стандартизація – це діяльність, спрямована на розробку і встановлення вимог, норм, правил, характеристик, як обов'язкових для виконання, так і рекомендованих, яка призначена забезпечити право споживача на придбання товарів і послуг належної якості, а також право на безпеку і комфортність праці. Мета стандартизації – досягнення оптимального ступеня впорядкування в тій чи іншій галузі за допомогою широкого і багаторазового використання встановлених положень, вимог і норм для вирішення реально існуючих, планованих або потенційних завдань.

Стандарт (перше значення) – зразок, еталон, модель, які прийняті за вихідні, для зіставлення з ними інших подібних об'єктів. Стандарт може бути розроблений як на матеріальні предмети (продукцію, зразки речовин), так і на норми, правила і вимоги в різних галузях.

Стандарт (друге значення) – нормативний документ, розроблений на основі консенсусу та затверджений визнаним органом, який спрямований на досягнення оптимального ступеня упорядкування в певній галузі. У стандарті встановлено для загального та багаторазового використання загальні принципи, правила і характеристики різних видів діяльності і/або їх результатів. Стандарт повинен бути заснований на узагальнених результатах наукових досліджень, технічних досягнень і практичного досвіду. В цьому випадку його використання принесе максимальну вигоду для суспільства. Стандарти займають все більш значуще місце в розвитку індустрії інформаційних технологій. На теперішній момент більше 250 підкомітетів в офіційних організаціях по стандартизації працюють над стандартами в галузі інформаційних технологій.

Стандартизація здійснюється на різних рівнях. Рівень стандартизації залежить від того, учасники якого географічного, економічного, політичного регіону світу приймають стандарт. Якщо участь у стандартизації відкрито для відповідних органів будь-якої країни, то це міжнародна стандартизація. Регіональна стандартизація – це діяльність, відкрита тільки для відповідних органів держав одного географічного, політичного або економічного регіону. Регіональна і міжнародна стандартизація здійснюється фахівцями країн, представлених у регіональних і міжнародних організаціях.

Державні стандарти розробляються на продукцію, роботи і послуги, потреби в яких носять міжгалузевий характер. Галузеві стандарти розробляються відповідно до продукції певної галузі. Їх вимоги не повинні суперечити обов'язковим вимогам державних стандартів, а також правилам і нормам безпеки, встановленим для галузі. Приймають такі стандарти державні органи управління (наприклад, міністерства), які несуть відповідальність за відповідність вимог галузевих стандартів обов'язковим вимогам державних стандартів.

Об'єктами галузевої стандартизації можуть бути:

* продукція, процеси та послуги, що застосовуються в галузі;
* правила, що стосуються організації робіт з галузевої стандартизації;
* типові конструкції виробів галузевого застосування, інструменти, деталі кріплення тощо);
* правила метрологічного забезпечення в галузі.

**1.2. Провідні міжнародні організації з розробки стандартів**

На цей момент провідними міжнародними організаціями з розробки стандартів є такі:

1. Міжнародна організація зі стандартизації ISO (ІСО, International Organization for Standardization). Сфера діяльності ІСО стосується стандартизації у всіх галузях, крім електротехніки та електроніки, які відносяться до компетенції Міжнародної електротехнічної комісії (МЕК). Деякі види робіт виконуються спільними зусиллями цих організацій. Крім стандартизації, ІСО також займається проблемами сертифікації. Своїми завданнями ІСО вважає сприяння світовій стандартизації для забезпечення міжнародного обміну товарами і послугами, а також розвиток світового співробітництва в інтелектуальній, науково-технічній та економічній галузях. Основними об'єктами стандартизації ІСО є:

* машинобудування;
* хімія;
* руди і метали;
* інформаційна техніка;
* будівництво;
* медицина і охорона здоров'я; • навколишнє середовище; • системи забезпечення якості.

До складу ІСО входять близько 120 країн зі своїми національними організаціями зі стандартизації. Крім того, з ІСО підтримують зв'язок близько 500 міжнародних організацій, зокрема, всі спеціалізовані агенції ООН, що працюють у суміжних напрямках. Практично всі члени регіональних організацій зі стандартизації одночасно є членами ІСО, тому при розробці регіональних стандартів за основу береться стандарт ІСО. Найбільш тісна співпраця підтримується між IСO і Європейським комітетом зі стандартизації CEN (фр. Comité Européen de Normalisation) – міжнародною некомерційною організацією, основною метою якої є сприяння розвитку торгівлі товарами і послугами шляхом розробки європейських стандартів (євронорм, EN). У цілому, три організації (ІСО, CEN, МЕК) охоплюють міжнародною стандартизацією всі сфери техніки і стабільно взаємодіють у галузях інформаційних технологій і зв'язку. Міжнародні стандарти IСO не мають статусу обов'язкових для всіх країн-учасниць. Будь-яка країна світу може їх застосовувати чи не застосовувати. Вирішення даного питання пов'язане переважно зі ступенем участі країни в міжнародному поділі праці і станом зовнішньої торгівлі.

2. Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК, англ. International Electrotechnical Commission, IEC) займається стандартизацією у галузі електротехніки, електроніки, радіозв'язку, приладобудування. Ці галузі не входять до сфери діяльності ІСО. Основними об'єктами стандартизації МЕК є:

* матеріали для електротехнічної промисловості;
* електротехнічне обладнання виробничого призначення (зварювальні апарати, двигуни, світлотехнічне обладнання та ін.);
* електроенергетичне обладнання (турбіни, лінії електропередач, генератори, трансформатори);
* вироби електронної промисловості (інтегральні схеми, мікропроцесори, друковані плати і т. д.);
* електронне обладнання побутового та виробничого призначення;
* електроінструменти;
* обладнання для супутникового зв'язку;
* термінологія.

3. Об'єднаний технічний комітет (JTC1).

У 1987р. IСO та МЕК об'єднали свою діяльність у галузі стандартизації інформаційних технологій і створили єдиний орган – комітет JTC1 (Joint Technical Committee). Комітет призначений для формування всеохоплюючої системи базових стандартів у галузі інформаційних технологій від техніки програмного забезпечення до мов програмування комп'ютерної графіки та обробки зображень, сполучення устаткування, методів захисту та ін.

**1.3. Процеси стандартизації в медичній галузі**

Процеси стандартизації міцно увійшли і в медичну індустрію, розвиваючись у міру розвитку медичної інформатики.

Під медичними інформаційними стандартами розуміється набір регламентуючих документів з формування, передачі й обробки медичної інформації, у тому числі в медичних інформаційних системах (МІС).

Ефективний обмін інформацією як усередині медичних установ, так і з іншими організаціями, у тому числі за допомогою МІС, неможливий без однозначного тлумачення понять, які використовуються в численних підрозділах органів охорони здоров'я. Однією з умов вирішення цього завдання є застосування єдиної мови, каталогу і тезаурусу метаданих, що також є предметом стандартизації.

Метадані буквально перекладається як «дані про дані», тобто інформація про інші набори даних. Метадані – це структуровані, кодовані дані, які описують характеристики об'єктів – носіїв інформації і сприяють ідентифікації, виявленню, оцінці та управлінню цими об'єктами. Метадані необхідні для опису значень і властивостей інформації з метою кращого її розуміння, управління і використання. Класичним прикладом є бібліотеки: книги (дані) можна класифікувати, управляти ними і знаходити тільки за допомогою відповідних метаданих (тобто заголовка, автора, ключових слів і змісту).

Зберігання і доставка інформації в електронному вигляді породжує багато проблем. Користувачі повинні мати можливість знайти потрібну інформацію, отримати доступ до неї в прийнятній для них формі. Творці інформації повинні бути впевнені, що їх права на інтелектуальну власність будуть захищені, а адміністратори й інші фахівці повинні мати можливості із супроводу електронної інформації, наприклад, забезпечення її збереження протягом тривалого часу. Метадані є ключовим компонентом для вирішення цих проблем. З огляду на те, що значна частина службових завдань може вирішуватися і реально вирішується без участі людини, метадані поділяють на призначені для використання додатками і для використання людиною. В англійській мові цьому підрозділу відповідають терміни machine-readable і human-readable.

На практиці метадані зазвичай представляють згідно з певним форматом. Формати метаданих – це стандарти, призначені для формального опису деякої категорії ресурсів, які розробляються міжнародними організаціями або консорціумами, що включають у себе зацікавлені в появі стандарту державні організації та приватні компанії (наприклад, W3C, ІСО, ANSI і т. п.)

Інтерес до метаданих істотно зріс у зв'язку з інтенсивним розвитком мережевих технологій, які передбачають формування і існування численних спільнот, де взаємодіють люди з різними рівнями знань та інтересів, а межі між традиційними ролями (наприклад, лікар, програміст, інженер, медсестра) розмиті. У зв'язку з цим одним з найбільш перспективних стандартів метаданих є так звана технологія семантичної мережі, розроблена консорціумом W3C (World Wide Web Consortium). Цей стандарт передбачає розширення можливостей Інтернету завдяки наданим механізмам чіткого визначення поняття «інформація», яке дозволяє ефективно використовувати її в спільній роботі як комп'ютерів, так і людей. Технологія семантичної мережі містить середовище опису ресурсів (Resource Description Framework, RDF), механізми для опису загальної архітектури метаданих і забезпечує їх сумісність завдяки використанню спільної семантики, структури та синтаксису.

Так зване Дублінське ядро (Dublin Core) являє собою набір елементів метаданих, який призначений полегшити пошук електронних ресурсів. Спочатку цей стандарт був задуманий як засіб для авторського опису ресурсів у глобальній мережі, проте досить швидко набув міждисциплінарного і міжнародного характеру. Основний набір метаданих дублінською групи є одним з найбільш часто використовуваних стандартів, призначених для підтримки процесу пошуку інформації в ресурсах загального призначення, зокрема для медичних ресурсів.

Тезаурус є засобом, який може гарантувати, що «наскрізна» інформація, яка використовується в медичній установі (а також передається між різними органами охорони здоров'я і між медичними та іншими організаціями) є уніфікованою, тобто однаковим метаданим завжди відповідають однакові поняття.

Тезаурус в загальному сенсі – спеціальна термінологія, більш строго і предметно – словник, набір відомостей, який повномірно охоплює поняття, визначення і терміни спеціальної галузі знань або сфери діяльності, що має сприяти правильній лексичній корпоративній комунікації (розуміння у спілкуванні і взаємодії осіб, пов'язаних однією дисципліною чи професійними обов'язками). На відміну від тлумачного словника, тезаурус дозволяє виявити сенс не тільки за допомогою визначення, але і за допомогою співвіднесення слова з іншими поняттями та їх групами, завдяки чому може використовуватися для наповнення баз знань систем штучного інтелекту.

**1.4. Сучасні світові медичні інформаційні стандарти**

Умовно їх можна розділити на дві групи: термінологічні стандарти і стандарти обміну інформацією.

Найбільш поширеними термінологічними стандартами є LOINC, MeSH, SNOMED та ін. Медичні предметні рубрики (Medical Subject Headings, MeSH) – всеосяжний контрольований словник, що індексує журнальні статті та книги з природничих наук. Він може також служити тезаурусом, що полегшує пошук інформації. MeSH створений і оновлюється Національною медичною бібліотекою США і використовується в базах статей доказової медицини Medline і PubMed.

*Приклад*. Згідно з MeSH під вторинної метахронною пухлиною (Second Primary Neoplasm, Metachronous Second Primary Neoplasms, Neoplasms Metachronous, Second Malignancy, Second Malignancies, Second

Neoplasm) розуміють розростання тканини, який йде за попереднім новоутворенням, але не є його метастазом. Друге новоутворення, можливо, має такий самий або інший гістологічний тип і може відбуватися з того ж органа, що і попереднє новоутворення або з іншого органа, але у всіх випадках є результатом незалежного онкоґенезу. Виникнення другого новоутворення може бути пов'язано з попереднім лікуванням, а може і не мати до нього відношення, а провокуватися генетичним або іншим фактором.

До числа значущих міжнародних стандартів увійшла номенклатура SNOMED. Комітет зі стандартизації передачі медичних зображень (DICOM) обрав цю номенклатуру для доповнення до своїх стандартів завдяки її гнучкості та інтернаціональному характеру. DICOM рекомендує SNOMED як систему кодування текстових даних, що передаються разом із зображеннями.

SNOMED (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary

Medicine – Міжнародна систематизована номенклатура людської і ветеринарної медицини) дозволяє кодування декількох аспектів хвороби та є багатоосьовою системою кодування. Вона складається з 11 пов'язаних взаємними посиланнями класифікацій, званих модулями (*табл. 1.1*). Структура кожного модуля схожа на структуру класифікації МКХ-9. Крім того, для багатьох термінів є посилання на інші модулі та класифікацію МКБ. Наприклад, діагностичний термін DE-14810 "Легеневий туберкульоз" містить посилання на терміни Т-28000 – "Легеня" (топографія), L-21801 – "Бацила туберкульозу людини" (живі організми), а також посилання на код МКХ-9 011.9. Ця додаткова довідкова структура забезпечує зручні можливості пошуку інформації.

**Таблиця 1.1. Розділи Міжнародної класифікації SNOMED**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вісь  | Визначення  | Опис  |
| Т  | Топографія  | Анатомічні умови  |
| М  | Життя організмів  | Зміни в клітинах, тканинах і органах  |
| L  | Життя організмів  | \*Бактерії і віруси  |
| C  | Хімічні  | Ліки  |
| F  | Функція  | Знаки і симптоми  |
| J  | Заняття  | Умови, які описують заняття  |
| D  | Діагноз  | Діагностичні умови  |
| P  | Процедура  | Адміністративні, діагностичні та терапевтичні процедури  |
| A  | Фізичні представники, дії  | Пристрої, дії, пов'язані з хворобою  |
| S  | Громадський контекст  | Суспільні умови і взаємодії в медицині  |
| G  | Загальний  | Синтаксичні об'єднання і визначення  |

\* Живі організми – розширена класифікація представників тваринного і рослинного світу. Включає практично всі викликані ними патогенні чинники.

Розглядаючи можливості застосування номенклатури SNOMED, слід мати на увазі, що вона насамперед призначена для формалізації опису результатів клінічних спостереженні. За її логічну модель автори пропонують наступну формулу:

*Для пацієнта з соціального середовища S з професією J [процедура Р, застосована до місця Т, показала/виявила морфологію М, живий організм L, хімічний, лікарський і біологічний продукт С, функцію F, фізичний вплив А, захворювання або діагноз D] [з модифікатором G].*

Кожна група з розробки стандартів має деяку спеціалізацію. Так, ASC займається зовнішніми стандартами обміну електронними документами, ASTM – стандартами обміну даними лабораторних тестів, IEEE (або "MEDIX") – стандартами обміну медичними даними, DICOM – стандартами, пов'язаними з обміном зображень тощо. Найбільш серйозні стандарти знаходять програмно-апаратну підтримку у таких потужних виробників медичної техніки, як Philips, Siemens, Acuson та ін. У ряді країн питання стандартизації обміну медичними даними вирішуються досить глобально. Так, наприклад, в США, в 1996 р. Американським національним інститутом стандартів ANSI був затверджений національний стандарт обміну медичними даними в електронному вигляді HL7 (Health Level 7).

Health Level 7 (HL7) є стандартом обміну, управління та інтеграції електронної медичної інформації. Він надає ряд гнучких стандартів, директив та методологій, за допомогою яких медичні комп'ютерні програми можуть обмінюватися інформацією між собою. Такі директиви або стандарти є набором правил, які дозволяють поширювати і обробляти інформацію одноманітно, а також сприяють обміну клінічною інформацією між медичними організаціям. HL7 включає в себе концептуальні стандарти (HL7 RIM), документальні стандарти (HL7 CDA), стандарти додатків (HL7 CCOW) і стандарти обміну повідомленнями (HL7 v2.x і v3.0). Останні особливо важливі, оскільки саме вони визначають шлях передачі інформацією між учасниками.

Іншим стандартом, що постійно та інтенсивно розвивається, є DICOM (Digital Imaging and Cоmmunications in Medicine – цифрові зображення та обмін між ними в медицині), про який вже згадувалося вище. DICOM – це індустріальний стандарт для передачі радіологічних зображень та іншої медичної інформації. Стандарт DICOM описує "паспортні" дані пацієнта, умови проведення дослідження, положення пацієнта в момент отримання зображення і т. п., для того щоб надалі було можливо провести медичну інтерпретацію цього зображення.

Стандарт дозволяє організувати цифровий зв'язок між різним діагностичним і терапевтичним обладнанням, що використовується в системах різних виробників. Робочі станції, комп'ютерні та магнітно-резонансні томографи, мікроскопи, УЗ-сканери, загальні архіви та ін., що створені різними виробниками, можуть "спілкуватися" один з одним на основі DICOM на базі відкритих мереж за стандартними протоколами. З використанням DICOM'а можна проводити різні медичні дослідження в територіально-розподілених діагностичних центрах з можливістю збору і обробки інформації в потрібному місці.

Серед розробників медичних стандартів можна виділити також європейський комітет CEN / TC 251 (Comite Europeen de Normalisation /

Comite 251) з розробки та впровадження стандартів обміну даними між незалежними комп'ютерними системами, який працює за такими напрямками: інформаційні моделі і формати даних в охороні здоров'я; термінологія, семантика і бази знань в охороні здоров'я; комунікації і передача повідомлень в охороні здоров'я; медичні зображення і мультимедіа; передача даних між медичними пристроями; захист, забезпечення конфіденційності та збереження інформації в охороні здоров'я; обмін даними зі змінними пристроями (включаючи магнітні картки).

**1.5. Адаптація законодавства України до законодавства ЄС.**

На сьогодні адаптація законодавства України до законодавства ЄС відбувається відповідно до положень Закону України про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу від 18 березня 2004 року № 1629-IV. До пріоритетних сфер адаптації належать, зокрема, "охорона здоров'я та життя людей" й "технічні правила і стандарти". Поєднання цих складових на тлі безперервно зростаючого рівня активності у царині біомедичної та медичної інформатики (електронний пропис ліків, електронна медична документація, особисті медичні записи тощо) виводять на принципово новий рівень значущості питання кодування, класифікації та стандартизації в медицині. Системою кодування та класифікації в Україні традиційно є система МКХ, проте у 2017 р. Міністерство охорони здоров'я України уклало угоду з WONCA – Всесвітньою організацією сімейних лікарів – про застосування на ліцензійних засадах системи кодування ІСРС-2. Цю систему було розроблено WONCA для лікарів загальної практики й натепер однією з її офіційних мов є українська мова.

Ще одним із напрямків інтеграції в європейське співтовариство є розробка і впровадження в повсякденну медичну практику клінічних настанов (рекомендацій), клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги.

Практично всі стандарти медичної інформатики, так чи інакше, пов'язані з веденням електронної історії хвороби. Одні стандарти описують термінологію, що повинна бути в ній використана, інші – передачу медичних документів і зображень в електронну історію хвороби, треті – способи організації даних в електронній історії хвороби, четверті – забезпечення доступу медичних працівників і самих пацієнтів до електронної історії хвороби і т. д. Детально питання, що стосуються електронної історії хвороби, будуть розглянуті у наступному розділі.

### Питання для самоконтролю

1. Мета стандартизації. Рівні стандартизації з огляду на її відкритість для певної геополітичної одиниці (міжнародна, регіональна). Державні стандарти, об’єкти державної стандартизації. Галузеві стандарти, об'єкти галузевої стандартизації.
2. Міжнародна організація зі стандартизації (ІСО). Сфера діяльності ІСО. Основні об'єкти стандартизації ІСО. Склад ІСО, партнери ІСО, співпраця ІСО з регіональними організаціями зі стандартизації.
3. Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК). Сфера діяльності МЕК. Основні об'єкти стандартизації МЕК.
4. Об'єднаний технічний комітет (JTC1). Сфера діяльності JTC1.
5. Медичні інформаційні стандарти. Стандартизація в медичних інформаційних системах (МІС).
6. Поняття метаданих. Роль метаданих у супроводі електронної інформації. Типи метаданих (machine-readable і human-readable). Формати метаданих. Технологія семантичної мережі W3C (World Wide Web) як один з найбільш перспективних стандартів метаданих.
7. Дублінське ядро. Призначення стандартів метаданих дублінської групи.
8. Поняття тезауруса. Семантичні властивості тезауруса.
9. Основні групи медичних інформаційних стандартів (термінологічні стандарти, стандарти обміну інформацією). Найбільш поширені термінологічні стандарти. Медичні предметні рубрики (MeSH). Номенклатура SNOMED.
10. Стандарт обміну, управління та інтеграції електронної медичної інформації HL7.
11. Індустріальний стандарт для передачі радіологічних зображень та іншої медичної інформації DICOM.
12. Європейський комітет CEN / TC 251 (Comite Europeen de Normalisation / Comite 251) з розробки та впровадження стандартів обміну даними між незалежними комп'ютерними системами. Напрямки роботи.
13. Угода про застосування в Україні системи кодування ІСРС-2. Впровадження в повсякденну медичну практику клінічних настанов, клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги.