

[0000-0001-8427-3978]

В. А. Гаген, аспірант,

[0000-0002-5395-5092]

О. А. Палагіна, к.т.н., доцент,

[0000-0002-6716-1939]

О. В. Івченко, к.т.н., доцент,

[0000-0003-1903-6022]

В. В. Палагін, д.т.н., професор

e-mail: palahin@ukr.net

Черкаський державний технологічний університет
б-р Шевченка, 460, м. Черкаси, 18006, Україна

ЗАСТОСУВАННЯ БАЗИ СТАНДАРТІВ ДЛЯ РОЗРОБКИ СИСТЕМ ЦИФРОВИХ МЕДИЧНИХ ЗАПИСІВ

Наведено причини виникнення стандартизації інформаційних систем у галузі охорони здоров'я, сформульовано вимоги до стандартів та подано їх класифікацію. Сформовано перелік стандартів, необхідних для розробки інформаційної системи цифрових медичних записів. Розглянуто наступні стандарти для ЦМЗ/МІС: ISO 13606, HL7, ISO/TR 20514:2005, ISO 18308, ISO/TC 215, ISO/TS 17251:2016, ISO 16278:2016, ISO 12967, ANSI X12. Наведено огляд української системи цифрової медицини eHealth, перевірено її належність до інтегрованої архітектури. Зазначено причини стандартизації цифрових медичних записів та медичних інформаційних систем в умовах інтегрованості. Вказано на важливість сумісності медичних інформаційних систем і розглянуто питання синтаксичної та семантичної сумісності цифрових медичних записів.

Ключові слова: цифрові медичні записи, електронна медична картка, стандартизація, HL7, МІС, ISO 13606.

Вступ. Медична практика дедалі частіше вимагає від медичних працівників доступу до даних з медичних записів пацієнтів, що можуть знаходитися як у цифровому, так і в паперовому вигляді, а також складатися з різних типів інформації (текстової, мультимедійної та ін.), котра, в свою чергу, може бути представлена у різних форматах. Цифрові медичні записи (ЦМЗ) є частинним рішенням цієї проблеми [1], але нині у світі існує велика кількість провайдерів ЦМЗ – МІС (медичних інформаційних систем), а отже, виникає питання сумісності цих систем. Раніше медичні записи були повністю окремими та незалежними, і в багатьох випадках доступ до інформації та контроль за її оновленням та актуальністю належав різним спеціалістам [2]. В умовах існування цифрових інформаційних систем для охорони здоров'я всі записи знаходяться в єдиній системі. Оскільки вся медична інформація про пацієнта має співіснувати в рамках цієї системи, важливим є питання узгодженості та стандартизації медичних записів [3], що спростить процес ідентифікації необхідної документації, зниживши час роботи медичного працівника з системою. Сучасні інформаційні системи об-

межують можливість користувачів отримувати інформацію в такій формі від інших систем ЦМЗ, і навпаки, імпортувати інформацію в зовнішні системи. В роботі [4] було проведено трирічне дослідження 142 сімейних лікарів, що користувалися системами ЦМЗ, в результаті чого виявилось, що в середньому лікар витрачає 5,9 години з 11,4-годинного робочого дня на роботу з цифровими медичними записами. З другого боку, з дослідження [5] очевидно, що інформаційні системи в галузі охорони здоров'я, при розробці яких було приділено увагу питанню стандартизації, мають вищі показники ефективного використання повного спектра можливостей ЦМЗ. Отже, розробники програмного забезпечення повинні розглянути шляхи покращення стандартизації систем цифрових медичних записів.

Метою роботи є розробка рекомендацій та вимог щодо застосування стандартизованих підходів при провадженні ЦМЗ для створення ефективних інформаційних систем у галузі охорони здоров'я.

Система eHealth. В Україні проблеми з ЦМЗ мають інший контекст завдяки національній системі eHealth. Ідея вітчизняної системи полягає в тому, що вона слугує шлюзом

між лікарями, які надають свої послуги, та пацієнтами, які ці послуги отримують. Додатково система здатна розраховувати ефективність виділених Міністерством охорони здоров'я коштів. Конструктивно eHealth складається з декількох модулів. Під модулем розуміють функціонал, що потрібен користувачам програмного забезпечення. Така архітектура має безліч переваг, тому що як медичний заклад, так і лікарі отримують можливість користуватися різними МІС, якщо вони інтегровані в систему eHealth.

Пропонуємо розглянути модулі системи eHealth, що детально описані в [6]:

- *«Адміністративний модуль надавача медичних послуг первинної медичної допомоги»*. Цей модуль потрібен для того, щоб медичні заклади могли укласти договори з Національною службою здоров'я України (НСЗУ) та отримувати фінансування;

- *«Робоче місце лікаря ПМД» (первинної медичної допомоги)*. Цей модуль охоплює роботу лікарів первинної медичної допомоги. В ньому знаходяться декларації про вибір лікаря, що надає первинну медичну допомогу, ЦМЗ, виписуються цифрові рецепти за програмою реімбурсації «Доступні ліки»;

- *«Адміністративний модуль аптечного закладу»* охоплює весь спектр необхідного для реєстрації аптек, їх підрозділів та фармацевтів функціоналу. Також у цьому модулі укладаються договори з НСЗУ за програмою «Доступні ліки»;

- *«Робоче місце фармацевта»*. Цей модуль необхідний для того, щоб фармацевти могли ефективно працювати з виданими лікарями рецептами;

- *«Адміністративний модуль надавача медичних послуг спеціалізованої медичної допомоги»*. В цьому модулі зосереджено весь необхідний функціонал для того, щоб зареєструвати заклад спеціалізованої медичної допомоги, його підрозділи та користувачів.

Отже, eHealth є своєрідним шлюзом, який з'єднує різні МІС в одну глобальну систему. В свою чергу, eZdorovua адмініструє центральну базу даних та контролює розробку національної системи eHealth в Україні, а НСЗУ аналізує та використовує дані для прогнозування потреб населення в медичних послугах, розробки програми медичних гарантій та здійснення оплати закладам за медичні послуги. З другого боку, цей підхід корисний

для галузі охорони здоров'я тим, що медичні заклади та установи можуть не прив'язуватися до однієї конкретної МІС, а мають можливість вибору серед систем, підключених до eHealth. Схему функціонування eHealth зображено на рисунку 1.

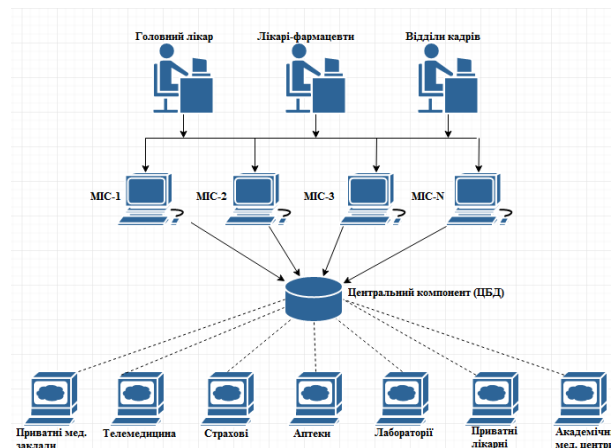


Рисунок 1 – «Схема функціонування системи електронної медицини eHealth» [7]

З цього очевидно, що за своєю архітектурою українська система цифрової медицини близька до інтероперабельної архітектури PHR (англ. – personal health records), яка детально описана в [8].

Інтероперабельна PHR – це система ЦМЗ, яка збирає та автоматично заповнює дані пацієнтів із різних систем та програм у галузі охорони здоров'я, включаючи ЦМЗ незалежних МІС, лабораторій та аптечних систем. Рисунок 2 ілюструє спрощену модель такої архітектури. Переваги цієї системи включають можливість пацієнта контролювати доступ до особистої інформації. Ця архітектура дає змогу швидко взаємодіяти та передавати великий об'єм даних. Система дає можливість пацієнтам надавати доступ до особистої інформації іншим користувачам/установам, що дає лікарям інформацію для прийняття рішень. Інші переваги цього типу PHR включають зручність комунікації, портативність та можливість координації догляду за пацієнтом. На жаль, нині ця архітектура ще не була повністю реалізована на практиці, і eHealth є піонером у цій галузі.

Ознайомившись з роботами [9], [10], [11], присвяченими ЦМЗ, стає зрозумілим, що інтероперабельну архітектуру прийнято вважати ідеальною. Під інтероперабельністю програмного забезпечення прийнято розуміти

здатність програмного продукту виконувати набір функцій, які відповідають потребам користувачів, що вказані в описі продукту. Також цей термін означає функціональну сумісність та спільне функціонування мереж (як у випадку з eHealth, де одна система дає змогу користуватися різними МІС). Ключовою характеристикою таких систем є можливість спільного використання даних програмами на різних пристроях.

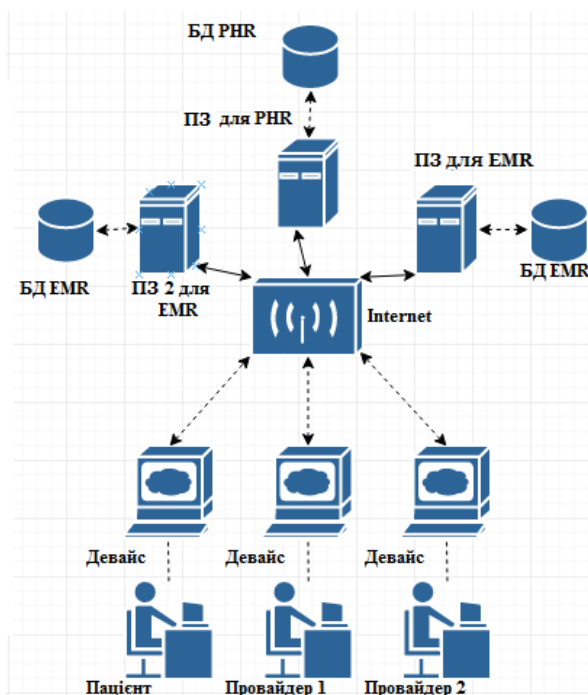


Рисунок 2 – «Інтероперабельна архітектура ЦМЗ»

Пропонуємо порівняти такі статистичні дані: кількість громадян України, що перебували за кордоном у 2017 р. (згідно з даними Держстату, цей показник становив 26,2 млн. громадян), та показник госпіталізації на 100 жителів (19,7 %). На момент аналізу покриття системи eHealth становило 61,9 %. Отже, для максимальної об'єктивності будемо враховувати лише тих громадян, що користуються вітчизняною системою ЦМЗ (15,97 млн.). Нехай середній час перебування за кордоном знаходиться в межах від 1 до 90 діб. Таким чином, видно, що кількість осіб, які наражаються на небезпеку бути госпіталізованими за межами нашої країни, варіюється від 14,33 тис. до 1,289 млн. щорічно.

При розробці систем ЦМЗ виникає ряд проблем, пов'язаних з необхідністю стандартизації цієї галузі охорони здоров'я, що дасть

можливість комп'ютерним системам обмінюватися даними між собою та сприятиме зменшенню часу, необхідного для обробки даних. Тому в роботі наведено аналіз існуючих стандартів у галузі охорони здоров'я та сформульовано вимоги до уніфікації інформаційних систем, спрямованих на розробку програмного забезпечення для систем ЦМЗ.

Процес стандартизації в галузі охорони здоров'я. Під стандартизацією розуміють діяльність, спрямовану на досягнення впорядкування в певній сфері за допомогою встановлення положень для загального і багатократного застосування відносно реально існуючих і потенційних завдань. Ця діяльність полягає в розробці, публікації та поширенні стандартів. Для збору та використання медичної інформації необхідно дотримуватися певних стандартів задля забезпечення ефективної передачі даних та взаємодії зацікавлених осіб. У галузі інформаційних технологій стандарт визначає загальноприйнятий спосіб збору, збереження та передачі інформації. Через складний характер навколишнього середовища, яке впливає на процеси обробки інформації, стандарти в галузі охорони здоров'я є життєво важливими. Зазвичай постачальники медичних послуг обирають різні інформаційні системи для задоволення своїх потреб. Замість того, щоб обрати єдину систему, постачальники обирають найкращі вузьконаправлені системи (наприклад окрему систему для кардіологічного відділення та окрему систему для хірургічного). В секторі охорони здоров'я інформація супроводжує пацієнтів у різних медичних установах, а в деяких випадках – у різних медичних установах різних країн світу. Отже, системи ЦМЗ повинні мати можливість обмінюватися інформацією між собою. Взаємодія систем, що можуть бути побудовані на різних платформах, використовуючи різні формати даних та їх представлення, форми записів – досить трудомісткий і дорогий процес, пов'язаний як з розробкою таких систем, так і з їх супроводом.

Сумісність систем ЦМЗ (МІС). Будь-яка інформаційна система в галузі охорони здоров'я повинна обробляти дані про пацієнтів, незважаючи на кількість медичних закладів, в які звертається пацієнт, різних методів лікування протягом тривалих або коротких періодів часу. Тому основною перевагою МІС є *сумісність системи*, яка надає медичним

працівникам та іншим користувачам медичної інформації можливість за потреби обмінюватися даними. Спираючись на роботи [12], [13], [14] та [15], очевидним є те, що для поставачальників медичних послуг функціональна сумісність системи є критично важливою. Якщо інформаційна система не зможе передавати, оновлювати та обмінюватися інформацією, це означає високий ризик для пацієнтів та витрати для організацій. Наприклад, ризик для пацієнтів може бути смертельним, якщо до їхньої інформації не буде доступу під час надання невідкладної допомоги.

Синтаксична сумісність – це здатність системи цифрових медичних записів обмінюватися інформацією про здоров'я пацієнтів через взаємодію з системою та обмін повідомленнями. Синтаксична сумісність забезпечує обмін медичною інформацією за допомогою відображення інформації між відповідними частинами інформаційної системи. Перший рівень може підтримувати клінічний підхід спільного користування, де необхідна читабельність документів, організованих за датою. Часткова синтаксична сумісність може бути досягнута завдяки використанню більш глибокого рівня структури даних (крім простих документів та заголовків). Процес планування необхідний для того, щоб система отримувала дані та правильно відповідала імпортованим даним відповідними еквівалентами в локальному сховищі (рівень 2a). Рівень 2b досягається узгодженням та обміном даних між відправником та одержувачем. Повна сумісність передбачає використання цифрової довідкової моделі охорони здоров'я поряд з базою даних та клінічною термінологією.

Семантичною сумісністю прийнято називати здатність систем обмінюватися даними та інтерпретувати інформацію, одночасно дозволяючи використовувати інформацію в системах без втручання користувача та без додаткових домовленостей між різними зацікавленими сторонами. Цілями семантичної сумісності є рівномірне розпізнавання та обробка семантично-еквівалентної інформації, навіть якщо йдеться про велику кількість інформації або неоднорідні дані. Тому спочатку потрібно дотриматися правил синтаксичної сумісності. Семантична сумісність потребує загальної еталонної моделі для представлення медичних даних в МІС, узгодженої структури

клінічних даних (однакового розуміння термінології) та спільної системи клінічної термінології. Семантична сумісність є важливою для покращення якості та безпеки в галузі охорони здоров'я, підвищення ефективності та зниження медичних помилок. Для управління цією сумісністю оцифрування електронної системи обліку здоров'я потребує моделі з архітектурою, яка базується на двох рівнях моделювання: інформація та знання. Інформаційний рівень забезпечується еталонною моделлю, а рівень знань – архетиповою.

Архетипи виражають правила, за допомогою яких можна послідовно та сумісно побудувати медичні шаблони з еталонної моделі. Архетип може використовуватися в системах ЦМЗ для управління медичними даними, що зберігаються в базі даних. Однак архетипи можуть бути використані як засіб забезпечення послідовного відображення між МІС, які не використовують архетипи внутрішньо. З технічної точки зору, архетипи – це формальні специфікації клінічного змісту. З клінічної точки зору, архетипи служать інтуїтивним засобом для визначення, обговорення та подання медичної інформації. В основному архетипи визначають клінічні поняття. Вони є інструментом для послідовної побудови клінічного консенсусу і вважаються базовими для створення повністю сумісних інформаційних систем в галузі охорони здоров'я.

Типи стандартів. Перед тим як сформулювати вимоги до стандартів для розробки системи ЦМЗ, необхідно приділити увагу їх видам і типам. Щоб зрозуміти, які стандарти є ключовими для відповіді на складні вимоги сектора охорони здоров'я до обміну інформацією, стандарти прийнято розділяти на такі категорії відповідно до їх призначення: структурні, лексичні, комунікаційні та безпекові.

Структурні стандарти необхідні для чіткого опису елементів даних, які будуть включені в ЦМЗ (наприклад артеріальний тиск і температура), а також для стандартизації типів даних та їх змісту.

Лексичні стандарти свідчать про необхідність загальних визначень медичних термінів. Якщо для позначення однакових умов або процедур використовують різні терміни, це ускладнить збір даних і суттєво знизить їх надійність. Отже, в галузі охорони здоров'я використовують коди – скорочення медичних термінів, які зазвичай є числовими або бук-

вено-цифровими. Однак, через складність медичної термінології, розробка лексичних стандартів є складним завданням. Галузь ще не має узгодженого набору кодів, і багато різних кодів використовуються різними представниками галузі охорони здоров'я.

Комунікаційні стандарти забезпечують електронний обмін даними між двома або більше комп'ютерними системами шляхом встановлення формату та послідовності даних під час передачі. Використання стандартизованих повідомлень дає можливість різним комп'ютерним системам зв'язуватися та обмінюватися інформацією між собою.

Безпечкові стандарти. В галузі охорони здоров'я важливо зберегти конфіденційність інформації. Тому стандарти безпеки необхідні для того, щоб інформація про стан здоров'я пацієнтів залишалася конфіденційною та була захищена від несанкціонованого або помилкового розкриття, зміни чи знищення. Ці стандарти особливо важливі, оскільки електронні медичні записи свідомо роблять інформацію доступною для багатьох користувачів у багатьох місцях. Комп'ютерні системи також дають змогу швидко та легко копіювати, друкувати або видаляти велику кількість даних, тому одне порушення безпеки може вплинути на тисячі пацієнтів. Доступ до інформації про охорону здоров'я є чутливим питанням, тому необхідні стандарти, щоб співвідносити право пацієнта на приватне життя з законними потребами представників системи охорони здоров'я.

Визначившись з питанням класифікації, варто приділити увагу самим стандартам. Спираючись на інформацію про ISO стандарти, виділимо основні стандарти для розробки програмного забезпечення в галузі охорони здоров'я.

В ISO/TC 215 надається стандартизація цифрових аспектів охорони здоров'я. В ISO 18308 наводиться опис архітектури EHR (англ. – electronic health records).

Health Level Seven International (HL7) створена в 1987 р. і являє собою міжнародну організацію по розробці стандартів, яка підвищила якість обміну даними в усій галузі охорони здоров'я шляхом розробки і підтримки технічних стандартів та відповідних рекомендацій по впровадженню МІС. Стандарти Health Level 7 (поширені в Сполучених Штатах) забезпечують основу для обміну,

інтеграції та пошуку електронної медичної інформації. HL7 включає стандарти, що формують загальну інформацію, яка використовується в усіх протоколах HL7, тоді як інші стандарти визначають детальну структуру та описують медичні записи в контексті моделювання основних медичних процедур. HL7 охоплюють повний життєвий цикл специфікації стандартів. Варто звернути увагу на наступні розділи HL7: *Розділ 1*: стандарти первинної медичної допомоги. До них можна віднести найбільш часто використовувані і затребувані стандарти HL7. *1A*: архітектура клінічних документів. *1B*: ЦМЗ (цифрові медичні записи) – в цих стандартах надаються функціональні моделі, які дають змогу створювати програмне забезпечення для управління електронними медичними записами. *1C*: ресурси швидкої взаємодії зі здоров'ям. *1E*: HL7 версія 3 (V3) – набір специфікацій, що базуються на довідковій інформаційній моделі HL7. *1F*: синтаксис Arden. Він є формалізацією процедури для подання клінічної інформації для того, щоб полегшити процедуру обміну інформацією в галузі охорони здоров'я між персоналом, інформаційними системами та установами. *1H*: стандарти крос-парадигмального/логічного рівня, наприклад моделі аналізу предметної області. *Розділ 2*: клінічні та адміністративні стандарти обміну повідомленнями і документообігу для клінічних спеціальностей та груп. Ці стандарти, як правило, реалізуються після визначення основних стандартів для організації (лікарні). *Розділ 3*: цей розділ являє собою керівництво по впровадженню стандартів HL7 і допоміжних документів, створених для використання в поєднанні з існуючим стандартом. Всі документи в цьому розділі служать додатковим матеріалом для основного стандарту. *Розділ 4*: правила і посилання – технічні специфікації, охоплює основні принципи розробки програмного забезпечення і стандартів.

Загальна мета стандарту ISO 13606 полягає у визначенні точної та стабільної інформаційної архітектури для передачі ЦМЗ одного суб'єкта медичної допомоги (пацієнта) між МІС або між МІС і централізованим сховищем даних (прикладом може слугувати інтероперабельна архітектура, описана вище) повністю або частково. Ці стандарти також можна використати для обміну даними ЦМЗ між МІС та компонентами проміжного програмного забезпечення (такими як компонен-

ти підтримки прийняття рішень), які потребують доступу до даних ЦМЗ. ISO 13606 визначає засоби передачі EHR одного або декількох ідентифікованих суб'єктів між системами ЦМЗ або між системами ЦМЗ та централізованою базою даних.

ISO/TR 20514:2005 «Цифрова медична карта – визначення, обсяг та контекст» надає класифікацію електронних медичних записів, дає прості визначення для основних категорій ЦМЗ і надає допоміжні описи характеристик електронних медичних записів і МІС. У стандарті ISO 18308 «Вимоги до цифрових медичних записів» наводиться набір вимог до архітектури системи, яка обробляє, управляє і передає інформацію про ЦМЗ. Ці вимоги сформульовані таким чином, щоб гарантувати, що ці ЦМЗ відповідають потребам надання медичної допомоги, є клінічно обґрунтованими і надійними, етично обґрунтованими, відповідають необхідним правовим нормам і полегшують аналіз даних для різних цілей. ISO/TS 17251:2016 описує вимоги до синтаксису для обміну інформацією про медичні продукти. DICOM (digital imaging and communications in medicine) – міжнародний стандарт комунікації та управління інформацією медичної візуалізації та суміжними даними. Стандарт DICOM стосується мережевих комунікацій – надає набір протоколів керування пристроями, що відповідають стандарту; синтаксису, семантики команд та пов'язаної з ними інформації, якою можна обмінюватися за допомогою цих протоколів; зберігання медіаінформації. ISO 16278:2016 визначає характеристики, необхідні для синтетичного опису анатомії людини в термінологічній системі. Стандарт призначений для роботи з комп'ютерними додатками, такими як EHR. ISO 12967 – стандарт послуг для міжсистемної комунікації в медичному інформаційному середовищі. ANSI X12 (EDI) розроблений для регулювання використання EDI (Electronic Data Interchange) для електронного обміну інформацією. Стандарт EDI ANSI X12 є найбільш поширеним у Сполучених Штатах і має аналоги, що застосовуються в інших частинах світу, наприклад стандарт UN/EDIFACT, що є еквівалентом EDI ANSI X12 за межами США.

Висновки. Стандарти та стандартизація відіграють важливу роль як у галузі охорони здоров'я, так і в галузі інформаційних техно-

логій, зокрема при розробці систем ЦМЗ. Завдяки стандартизації ЦМЗ можна встановити взаємозв'язок між медичними інформаційними системами для комунікації та обміну медичними даними між собою. Для зручності стандарти поділено на чотири категорії: структурні, лексичні, комунікаційні та безпекові. Найбільшу увагу рекомендується приділити стандартам HL7, ISO 13606. Враховуючи факт наявності в Україні інтероперабельної системи ЦМЗ на національному рівні, всі провайдери МІС повинні відповідати вимогам і технічним специфікаціям системи eHealth. При розробці МІС слід враховувати питання сумісності ЦМЗ/МІС, а також синтаксичну та семантичну сумісність. Синтаксична сумісність забезпечує обмін медичною інформацією за допомогою відображення інформації між відповідними частинами інформаційної системи. Семантична сумісність є важливою для покращення якості та безпеки в галузі охорони здоров'я, підвищення ефективності, та зниження медичних помилок.

На основі запропонованих рекомендацій по впровадженню і реалізації стандартів при розробці систем ЦМЗ пропонується розробити систему взаємодії медичних записів, що підпорядковуються різним інтероперабельним системам.

Список використаних джерел

- [1] Z. M. Samaan, M. D. Klein, M. E. Mansour et al., "The impact of the electronic health record on an academic pediatric primary care center", *J. Ambul. Care Manage.*, 32, pp. 180-187, 2009.
- [2] J. S. Ancker, L. M. Kern, A. Edwards et al., "How is the electronic health record being used? Use of EHR data to assess physician-level variability in technology use", *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 21, pp. 1001-1008, 2014.
- [3] G. D. Schiff, and D. W. Bates, "Can electronic clinical documentation help prevent diagnostic errors?", *N. Engl. J. Med.*, 362, pp. 1066-1069, 2010.
- [4] Brian G. Arndt, John W. Beasley, Michelle D. Watkinson, Jonathan L. Temte, Wen-Jan Tuan, Christine A. Sinsky, and Valerie J. Gilchrist, "Tethered to the EHR: Primary care physician workload assessment using EHR event log data and time-motion

- observations", *Annals of Family Medicine*, 2017. [Online]. Available: <http://www.annfammed.org/content/15/5/419.long>. Accessed on: 20.11.2019.
- [5] P. Norton, H. Rodriguez, S. Shortell, and V. Levis, "Organizational influences on healthcare system adoption and use of advanced health information technology capabilities", *The American Journal of Managed Care*, 2019. [Online]. Available: <https://www.ajmc.com/journals/issue/2019/2019-vol25-n1/organizational-influences-on-healthcare-system-adoption-and-use-of-advanced-health-information-technology-capabilities>. Accessed on: 20.11.2019.
- [6] Підключені до eHealth MIC. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://ehealth.gov.ua/pidklyuchenni-do-ehealth-mis/>. Дата звернення: 22.11.2019.
- [7] Система eHealth. [Електронний ресурс]. Режим доступу: www.ehealth.gov.ua. Дата звернення: 21.11.2019.
- [8] D. K. Allen, S. Karanasios, and A. Norman, "Information sharing and interoperability: the case of major incident management", *European Journal of Information Systems*, 2013. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1057/ejis.2013.8>.
- [9] A. Bhattacharjee, N. Hikmet, N. Menachemi et al. "The differential performance effects of healthcare information technology adoption", *Information Systems Management*, 24 (1), pp. 5-14, 2007.
- [10] E. Diamond, K. French, C. Gronkiewicz, and M. Borkgren, "Electronic medical records: a practitioner's perspective on evaluation and implementation", *Chest*, 138 (3), pp. 716-723, 2010.
- [11] D. B. McCarthy, K. Propp, A. Cohen, R. Sabharwal, A. A. Schachter, and A. L. Rein, "Learning from health information exchange technical architecture and implementation in seven beacon communities", *EGEMS*, 2 (1), 2014.
- [12] A. Porter, H. Potts, S. Mason et al., "The digital ambulance: Electronic patient clinical records in prehospital emergency care", *BMJ Open*, 8 (Suppl. 1): A26-7, 2018.
- [13] L. M. Camarinha-Matos, and A. Abreu, "Performance indicators for collaborative networks based on collaboration benefits", *Production Planning & Control*, 18, pp. 592-609, 2007.
- doi: 10.1080/09537280701546880.
- [14] C. Castellanos, and D. Correal, "A framework for alignment of data and processes architectures applied in a government institution", *Journal on Data Semantics*, 2, pp. 61-74, 2013.
doi: 10.1007/s13740-013-0021-5.
- [15] C. M. DesRoches, E. G. Campbell, C. Vogeli et al., "Electronic health records' limited successes suggest more targeted uses", *Health Aff. (Millwood)*, 29 (4), pp. 639-646, 2010.

References

- [1] Z. M. Samaan, M. D. Klein, M. E. Mansour et al., "The impact of the electronic health record on an academic pediatric primary care center", *J. Ambul. Care Manage.*, 32, pp. 180-187, 2009.
- [2] J. S. Ancker, L. M. Kern, A. Edwards et al., "How is the electronic health record being used? Use of EHR data to assess physician-level variability in technology use", *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 21, pp. 1001-1008, 2014.
- [3] G. D. Schiff, and D. W. Bates, "Can electronic clinical documentation help prevent diagnostic errors?", *N. Engl. J. Med.*, 362, pp. 1066-1069, 2010.
- [4] Brian G. Arndt, John W. Beasley, Michelle D. Watkinson, Jonathan L. Temte, Wen-Jan Tuan, Christine A. Sinsky, and Valerie J. Gilchrist, "Tethered to the EHR: Primary care physician workload assessment using EHR event log data and time-motion observations", *Annals of Family Medicine*, 2017. [Online]. Available: <http://www.annfammed.org/content/15/5/419.long>. Accessed on: 20.11.2019.
- [5] P. Norton, H. Rodriguez, S. Shortell, and V. Levis, "Organizational influences on healthcare system adoption and use of advanced health information technology capabilities", *The American Journal of Managed Care*, 2019. [Online]. Available: <https://www.ajmc.com/journals/issue/2019/2019-vol25-n1/organizational-influences-on-healthcare-system-adoption-and-use-of-advanced-health-information-technology-capabilities>. Accessed on: 20.11.2019.

- [6] Connected to eHealth MS. [Online]. Available: <https://ehealth.gov.ua/pidklyuchenni-do-ehealth-mis/>. Accessed on: 22.11.2019.
- [7] The eHealth system. [Online]. Available: www.ehealth.gov.ua. Accessed on: 21.11.2019.
- [8] D. K. Allen, S. Karanasios, and A. Norman, "Information sharing and interoperability: the case of major incident management", *European Journal of Information Systems*, 2013. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1057/ejis.2013.8>.
- [9] A. Bhattacharjee, N. Hikmet, N. Menachemi et al. "The differential performance effects of healthcare information technology adoption", *Information Systems Management*, 24 (1), pp. 5-14, 2007.
- [10] E. Diamond, K. French, C. Gronkiewicz, and M. Borkgren, "Electronic medical records: a practitioner's perspective on evaluation and implementation", *Chest*, 138 (3), pp. 716-723, 2010.
- [11] D. B. McCarthy, K. Propp, A. Cohen, R. Sabharwal, A. A. Schachter, and A. L. Rein, "Learning from health information exchange technical architecture and implementation in seven beacon communities", *EGEMS*, 2 (1), 2014.
- [12] A. Porter, H. Potts, S. Mason et al., "The digital ambulance: Electronic patient clinical records in prehospital emergency care", *BMJ Open*, 8 (Suppl. 1): A26-7, 2018.
- [13] L. M. Camarinha-Matos, and A. Abreu, "Performance indicators for collaborative networks based on collaboration benefits", *Production Planning & Control*, 18, pp. 592-609, 2007. doi: 10.1080/09537280701546880.
- [14] C. Castellanos, and D. Correal, "A framework for alignment of data and processes architectures applied in a government institution", *Journal on Data Semantics*, 2, pp. 61-74, 2013. doi: 10.1007/s13740-013-0021-5.
- [15] C. M. DesRoches, E. G. Campbell, C. Vogeli et al., "Electronic health records' limited successes suggest more targeted uses", *Health Aff. (Millwood)*, 29 (4), pp. 639-646, 2010.

V. A. Hahen, Ph. D. student,
O. A. Palahina, Ph. D., associate professor,
O. V. Ivchenko, Ph. D., associate professor,
V. V. Palahin, D. Tech. Sc., professor
 e-mail: palahin@ukr.net
 Cherkasy State Technological University
 Shevchenko blvd, 460, Cherkasy, 18006, Ukraine

APPLICATION OF STANDARDS BASE FOR DEVELOPMENT OF DIGITAL MEDICAL RECORDS SYSTEMS

Standardization refers to activities aimed at achieving streamlining in a particular field by establishing provisions for common and multiple application concerning existing and potential tasks. This activity is evident in the development and publication of standards. For the collection and use of medical information, certain standards have to be followed to ensure the effective transfer, use, and interaction of such information. To understand, which standards need to be developed to meet the complex demands of the healthcare sector for sharing information, we have divided the standards into four categories: structural, lexical, communication and security.

Standards and standardization play an important role in both healthcare and information technology spheres, particularly in the development of digital medical record systems. With EHR (electronic health records) standardization, the interconnection between medical information systems

(MIS) can be established to communicate and exchange medical information with one another. The highest attention should be paid to HL7 and ISO 13606 standards. Given the fact that Ukraine has an interoperable EHR system at the national level, all MIS providers must meet the requirements and technical specifications of eHealth. EHR/MIS compatibility issues, as well as syntactic and semantic compatibility, should be taken into account when developing MIS. Syntactic compatibility ensures the exchange of medical information by displaying the information between relevant parts of the information system. Semantic compatibility is important for improving the quality and safety of healthcare, improving efficiency, and reducing medical errors.

Health Level 7 (HL7) standards provide the basis for sharing, integrating, and retrieving electronic health information. HL7 includes standards that formulate the general information used in all HL7 protocols, while other standards define a detailed structure and describe medical records in the context of modeling basic medical procedures.

Keywords: digital medical records, electronic medical card, standardization, HL7, EHR, ISO 13606.