

Д.Є. Кадук^{1,3}, 
Т.М. Александрова^{2,3}, 
П.С. Талапова^{2,3*}, 
І.Б. Агєєва³, 
М.М. Ведь³, 
М.О. Трофименко³, 
М.Р. Колесник^{2,3}, 
Т.С. Несміян^{3,4}, 

СУЧАСНИЙ СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ДАНИХ У СИСТЕМУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (огляд літератури)

Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна¹
майдан Свободи, 4, Харків, 61022, Україна
Харківський національний медичний університет²
пр. Науки, 4, Харків, 61022, Україна
ІТ-компанія SciForce³
вул. Мירוносицька, 54А, Харків, 61000, Україна
Харківський національний педагогічний університет імені Г.С. Сковороди⁴
вул. Валентинівська, 2, Харків, 61168, Україна
V.N. Karazin Kharkiv National University¹
Svobody sq., 4, Kharkiv, 61022, Ukraine
Kharkiv National Medical University²
Nauky ave., 4, Kharkiv, 61022, Ukraine
IT-company SciForce³
Myronosytska str., 54A, Kharkiv, 61000, Ukraine
H.S. Skovoroda Kharkiv National Pedagogical University⁴
Valentynivska str., 2, Kharkiv, 61168, Ukraine
*e-mail: polina.talapova@sciforce.tech

Цитування: *Медичні перспективи*. 2023. Т. 28, № 3. С. 190-198

Cited: *Medicini perspektivi*. 2023;28(3):190-198

Ключові слова: стандартизація даних, загальна модель даних, eHealth, Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model (ОМОП CDM)

Key words: data standardization, common data model (CDM), eHealth, Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model (ОМОП CDM)

Реферат. Сучасний стан та перспективи впровадження стандартизації даних у систему охорони здоров'я України (огляд літератури). Кадук Д.Є., Александрова Т.М., Талапова П.С., Агєєва І.Б., Ведь М.М., Трофименко М.О., Колесник М.Р., Несміян Т.С. Орієнтація світової медичної спільноти, й України зокрема, на підвищення якості надання медичних послуг передбачає впровадження сучасних інструментів та методів із регулювання якості у сфері охорони здоров'я. Спрямованість досліджень на модернізацію надання медичних послуг, способів і форм організації лікувально-діагностичного процесу, а також орієнтація на світовий досвід регулювання якості послуг, що надаються відповідними установами, безперечно, сприяє переходу Української системи охорони здоров'я на новий рівень. Одним з найбільш потужних та сучасних шляхів удосконалення медичної системи охорони здоров'я є впровадження стандартизації формату та змісту медичних даних. Якісна реалізація програми стандартизації є провідним чинником удосконалення якості надання медичних послуг, таких як: раннє виявлення захворювань та невідкладних станів, визначення нових терапевтичних цілей, підвищення якості результатів клінічних випробувань, покращення оцінки якості надання медичних послуг, роботи лікарів та середнього медичного персоналу, удосконалення ефективності програм охорони здоров'я, підвищення безпечності використання медичних приладів, прогнозування медичних наслідків, зменшення адміністративних витрат, інтеграцію штучного інтелекту в систему охорони здоров'я тощо.

Abstract. Current state and prospects of implementation of data standardization in the health care system of Ukraine (literature review). Kaduk D.Ye., Aleksandrova T.M., Talapova P.S., Agieieva I.B., Ved M.M., Trofyomenko M.O., Kolesnyk M.R., Nesmiian T.S. The orientation of the world medical community, and Ukraine in particular, towards the improvement of the quality of medical services includes the introduction of modern tools and methods for quality regulation in the healthcare system. The focus of research on the modernization of medical services, methods and forms of treatment and diagnosis, as well as focus on global experience in regulating the quality of services

provided by relevant institutions, undoubtedly contributes to the transition of the Ukrainian healthcare system to a new level. One of the most powerful and modern ways to improve the medical health care system is to introduce the standardization of the format and content of medical data. Quality implementation of the standardization program is a leading factor in the improvement of the quality of medical services, such as: early detection of diseases and emergencies, setting new therapeutic goals, improving the quality of clinical trials, improving of assessment of the quality of medical services and work of the doctors and nursing staff, improving the efficiency of health care programs, improving the safety of use of medical devices, forecasting medical consequences, reducing administrative costs, integrating artificial intelligence into the healthcare system, etc.

Стандартизація даних є важливим процесом приведення даних у загальний формат, який дозволяє проводити міжнародні дослідження, широкомасштабну аналітику та швидкий обмін різноманітними інструментами та методологіями. Збір та аналіз загального обсягу медичних даних дозволяє проводити клінічні дослідження, покращує безпосередній догляд за пацієнтами, забезпечення прозорості фінансування сектору охорони здоров'я тощо [1].

Наразі, в умовах російської збройної агресії проти України, впровадження стандартизації даних є нагальним та вкрай необхідним питанням, направленим на оптимізацію надання медичної допомоги військовим та мирному населенню, а також – збору, обробки та узагальнення даних щодо характеру травм, наданої медичної допомоги, кількості постраждалих, загиблих, інвалідизованих осіб тощо. Загалом упровадження стандартизації медичних даних є необхідним та надзвичайно цінним інструментом для своєчасного та якісного надання медичної допомоги, що значною мірою покращить стан здоров'я особового складу Збройних Сил України та мирного населення України в умовах збройної агресії.

Мета дослідження – визначення перспектив упровадження загальної моделі даних до електронної системи охорони здоров'я України через порівняння сучасних підходів до стандартизації медичної інформації з метою покращення якості надання медичних послуг населенню в Україні.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

У цьому дослідженні було використано різні методи, спрямовані на аналіз та оцінку проблеми стандартизації медичних даних у системі охорони здоров'я. Перелік методів включає:

Аналіз літератури: виконано огляд наукових робіт, публікацій та документів, пов'язаних зі стандартизацією медичних даних, які були доступні у відкритих наукових базах даних, таких як PubMed, Google Scholar та інших.

Аналіз систем eHealth і Health Information Technology (HIT): для збору інформації про системи eHealth та HIT у різних країнах були використані офіційні джерела, звіти та документи, доступні на веб-сайтах відповідних урядових та медичних організацій.

Були проаналізовані основні проблеми та перешкоди, що виникають під час упровадження стандартизації даних у цих системах.

Для аналізу було використано такі пошукові бази даних та джерела інформації:

PubMed: для пошуку актуальних наукових статей та досліджень у галузі стандартизації медичних даних.

Google Scholar: для додаткового пошуку наукових публікацій та робіт.

Документи із веб-сайтів офіційних установ: використано документи, опубліковані на веб-сайтах національних та міжнародних організацій у галузі охорони здоров'я, зокрема Міністерства охорони здоров'я України, Національної служби здоров'я України та інші.

Усього було проаналізовано понад 50 наукових статей, документів та джерел інформації. Аналіз охоплює період з 2010 року до 2023 року. Вибірка джерел була спрямована на вивчення актуальних тенденцій у стандартизації медичних даних та їх упровадження в систему охорони здоров'я на міжнародному та національному рівнях.

Дослідження проведено відповідно до принципів біоетики, викладених у Гельсінській декларації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людей» та «Загальній декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО)».

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Серед організацій, які займаються питаннями стандартизації даних, однією з провідних є Міжнародна організація зі стандартизації (International Organization for Standardization, ISO), яка була створена в Лондоні ще в 1947 році за участі 25 країн світу з метою визначення перспектив стандартизації. Так, за визначенням ISO, стандартами є задокументовані угоди, що містять технічні специфікації або інші точні критерії, які повинні використовуватися послідовно як правила, рекомендації або визначення характеристик задля забезпечення відповідності матеріалів, продуктів, процесів і послуг для своїх цілей [2]. Серед стандартів ISO, спрямованих на підвищення безпеки та якості охорони здоров'я у усьому світі, були розроблені та впроваджені

стандарти управління якістю медичних пристроїв (ISO/TC 210: Quality management and corresponding general aspects for medical devices; ISO/TC 194: Biological and clinical evaluation of medical devices; ISO/TC 198: Sterilization of healthcare products), технології електронного здоров'я E-health (ISO/TC 215: Health informatics) [3]), стандарти організації охорони здоров'я (ISO/TC 304: Healthcare organization management) тощо [4]. Медичні стандарти, розроблені виконавчими комітетами ISO, надають широкий спектр медичних послуг, що сприяє значному підвищенню якості надання медичної допомоги населенню.

Питання стандартизації медичних даних є надзвичайно актуальним та активно обговорюваним серед провідних інституцій світової медичної спільноти. Однією з таких є Всесвітня організація охорони здоров'я (©World Health Organization (WHO)), яка вже протягом багатьох років визнає важливість та актуальність стандартизації медичних даних [5]. Так, з метою підтримки держав-членів у їхньому прагненні запровадити стандарти медичних даних, WHO скликала форум зі стандартизації та сумісності даних про здоров'я (WHO Forum on Health Data Standardization and Interoperability, Швейцарія, 2012 р.), основною метою якого було сприяння діалогу щодо впровадження повної стандартизації медичних даних між різними медичними організаціями та установами.

Станом на сьогодні вже запровадженими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

- Міжнародна класифікація хвороб (International Classification of Diseases, ICD) [6];

- Систематизована номенклатура медичних клінічних термінів (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms, SNOMED-CT) [7];

- універсальний стандарт для ідентифікації медичних лабораторних спостережень LOINC [8];

- медичний стандарт Health Level 7 (Health Level Seven International® HL7) [9];

- специфічна для США термінологія лікарських засобів RxNorm [10];

- перелік цифрових зображень та комунікацій у медицині (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) [11];

- Міжнародна стандартна класифікація професій (International Standard Codes of Occupations, ISCO) [12];

- стандарт для визначення кодування, структури та семантики клінічних документів Clinical Document Architecture (CDA) [13];

- системи електронних медичних карт зі стандартними скаргами та медичною документацією [14];

- стандарти для обслуговування медичних пристроїв [15];

- Класифікаційна система лікарських засобів АТС (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system) [16];

- Ресурси для швидкої взаємодії в галузі охорони здоров'я (Fast Healthcare Interoperability Resources®, FHIR) [17];

- стандарт структури таблиць для зберігання даних, отриманих під час доклінічних досліджень та клінічних випробувань на людях, – Модель табуляції даних дослідження (Study Data Tabulation Model, SDTM)[18].

Наступним кроком для впровадження стандартизації формату та змісту медичних даних, безсумнівно, є використання стандартизованої медичної термінології. Стандартизація медичної термінології значно полегшує збір, пошук та аналіз даних, пов'язаних з віком, статтю пацієнта, анамнестичними даними, проведених діагностичних та лікувальних маніпуляцій та процедур тощо.

Стандартизована медична термінологія різниться за багатьма аспектами, та одними з найголовніших є ступінь її концептуальної орієнтації та семантичної структури, що забезпечують її швидку комп'ютерну обробку. Однією з перших організацій, яка визнала необхідність стандартизації медичних даних, був Американський національний інститут стандартів (American National Standards Institute, ANSI). Так, за участі ANSI, у 1991 р. було скликано комісію з планування стандартів медичної інформації та запроваджено координаційні шляхи розробки стандартів медичної інформації в США [19]. Також вагому роль у становленні стандартизації медичних даних відіграв Комп'ютерний інститут пацієнтських записів (Computer-based Patient Records Institute, CPRI). Робочою групою CPRI вперше була проведена попередня оцінка охоплення вмісту даних для сучасних систем кодування та визначена недосконалість більшості медичних класифікацій [20].

З метою підвищення ефективності та покращення якості обміну медичними даними у 2003 році Національний комітет статистики життя та здоров'я (National Committee on Vital and Health Statistics, NCVHS) офіційно рекомендував Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб (Department of Health and Human Services, DHHS) ухвалити п'ять медичних термінологічних ресурсів для використання у федеральних програмах охорони здоров'я: SNOMED CT, LOINC, RxNorm, Національну довідкову термінологію з лікарських засобів (National Drug File Clinical Drug Reference Terminology, NDF RT) та набори

термінології Управління з контролю за продуктами та ліками (Food and Drug Administration, FDA) [21].

Ресурс SNOMED CT станом на сьогодні має найширший перелік концептуально-орієнтованої медичної термінології, що значно підвищує його цінність як довідкового джерела для представлення клінічних даних [22]. Модель SNOMED CT, завдяки своїй ієрархічній побудові з вичерпним деталізованим набором концепцій на кожному з її рівнів, може також слугувати джерелом для розробки нових концепцій для репрезентації будь-яких медичних даних [23].

З метою кодування семантичного значення лабораторних тестів широко використовується термінологія LOINC, яка найбільш повно представляє лабораторні дані з точки зору назв для лабораторних методів та клінічних спостережень [24]. У дослідженні Fiebeck J. et al. (Німеччина, 2019 р.) повідомляється, що LOINC є загальноприйнятною та однією з центральних термінологій, що використовуються в тому числі для обміну медичними даними на офіційних сайтах Європейських медичних університетів та університетських лікарень [25]. Також слід зазначити, що структура та впровадження LOINC в роботу медичних установ значно покращилися за останні два десятиліття. Так, за даними 20-річного періоду використання LOINC (1999–2018 рр.), у найбільшій інтегрованій системі охорони здоров'я США (Управління охорони здоров'я ветеранів, U.S. Department of VA) було виявлене значне зростання рівня точності, різноманітності та поширення термінології LOINC [26].

Стандартизованою формою для систематизації клінічних препаратів та їх компонентів є термінологічний ресурс RxNorm [27]. Онтологія RxNorm, що була розроблена Національною медичною бібліотекою США (National Library of Medicine, NLM), містить перелік стандартизованої номенклатури лікарських засобів та призначає кожному з них загальнодоступний унікальний ідентифікатор, а також, шляхом регулярного оновлення бази даних, створює стандартні назви для нових клінічних препаратів. Окрім того, RxNorm також має потенціал для виявлення помилок у виборі ліків і запобігання шкоди пацієнтам. Так, у дослідженні Dhavle et al. (США, 2015 р.) автори продемонстрували потенціал RxNorm в ідентифікації лікарських препаратів у транзакціях з виписування електронних рецептів [28]. Було виявлено, що RxNorm є повноцінним джерелом переліку рецептурних препаратів, що використовуються в амбулаторній практиці, який забезпечує високу ефективність

при передачі інформації про стан охорони здоров'я лікарям, які призначають рецепти.

Поряд з вищевикладеним, наступним важливим кроком для впровадження стандартизації даних у систему охорони здоров'я є розробка та інтеграція загальної моделі даних (Common data model, CDM), яка буде використовуватися для зберігання стандартизованих медичних даних, їх аналізу, обміну, об'єднання тощо [29]. Оскільки кожна база даних спостережень може мати різний фізичний формат і використовувати різні медичні терміни або стандарти кодування, CDM реалізуються з використанням загального формату даних, стандартизованих правил перетворення даних, а також з використанням загальновизначеної термінології під час процесу їхньої підготовки [30]. У медичній сфері CDM є зручним інструментом реєстру та контролю медичних даних пацієнтів, що дозволяє порівнювати відносну ефективність різних методів діагностики та лікування, зокрема під час проведення багаточентрових клінічних досліджень [31].

Станом на сьогодні розроблено такі загальні системи медичних даних:

- CDM Партнерства обсерваційних медичних результатів (Observational Medical Outcomes Partnership, OMOP) [32];
- Sentinel CDM [33];
- CDM Національної мережі клінічних досліджень, орієнтованих на пацієнтів (National Patient-Centered Clinical Research Network, PCORnet) [34];
- CDM Віртуального сховища даних дослідницької мережі Системи охорони здоров'я (the Health Care Systems Research Network Virtual Data Warehouse, HCSRN VDW) [35];
- SDTM Консорціуму стандартів обміну клінічними даними (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC) [36].

Через різну філософію проектування кожна з цих моделей має власний формат таблиць даних, набори та представлення значень та термінологію, з чого випливає проблема ускладненого обміну медичними даними між мережами та установами, що використовують різні CDM [37].

Загальна модель даних Sentinel CDM була створена у 2008 році як частина Sentinel Initiative у відповідь на рішення FDA щодо створення національної електронної системи моніторингу безпеки та якості медичних виробів [38]. Система Sentinel допомагає відповісти на запитання FDA про безпечність медичних продуктів шляхом створення комп'ютерних програм, які аналізують електронні медичні дані. Ці комп'ютерні програми використовують статистичні методи

для вивчення взаємозв'язків і закономірностей у медичній платіжній інформації та електронних медичних картках. Однак у дослідженні M. Garza et al. (США, 2016), проведеного на основі вивчення реєстру MURDOCK [39], було продемонстровано, що Sentinel CDM має досить низькі рівні охоплення домену охорони здоров'я та відповідності критеріям семантичного покриття охоплення вмісту, цілісності, сумісності з міжнародними стандартами тощо [40].

Загальна модель даних CDISC SDTM була розроблена у 2004 р. та вибрана в якості типової специфікаційної бази для подання табуляційних даних до державних регуляційних органів, таких як FDA [41]. Також CDISC SDTM використовується як інструмент для збору, обробки та контролю інформації щодо клінічних випробувань, а з 2011 р. також і для доклінічних досліджень [42]. За даними дослідження M. Garza et al. (США, 2016), CDISC SDTM має найбільший досвід використання, найбільшу кількість користувачів та регулярне оновлення бази даних, однак серед недоліків CDISC SDTM слід зазначити низький відсоток охоплення медичного домену (55%) та значні труднощі анонімізації та деперсоніфікації пацієнтських даних.

PCORnet CDM є інтегрованим партнерством великих мереж клінічних досліджень та координаційного центру, яке представляє різноманітний набір пацієнтів та установ: від академічних медичних центрів до місцевих медичних клінік [43]. PCORnet зосереджується на побудові національної інфраструктури, яка дозволить проводити спостереження та клінічні випробування, дозволяючи кожній організації-учасниці підтримувати фізичний та оперативний контроль над своїми даними [44]. Перевагами PCORnet CDM над іншими загальними моделями даних є помірно висока регулярність оновлення даних (3 оновлення за останні 2 роки). Однак, порівняно з базами даних CDISC SDTM та OMOP CDM, PCORnet CDM має відносно низький відсоток охоплення домену, а також вказана база даних не має стандартизованих концепцій для зберігання такої інформації, як алергологічний анамнез пацієнта, історію імунізації пацієнта, діагноз, результати мікробіологічного дослідження тощо.

Загальна модель даних OMOP CDM була розроблена у 2008 році Партнерством обсерваційних медичних результатів (OMOP), проектом, який раніше очолювався Управлінням з контролю за продуктами та ліками США (FDA) та керується Фондом Національних інститутів здоров'я (NIH) [45]. Наразі OMOP CDM підтримується відкритою науковою спільнотою – Observational Health

Data Sciences and Informatics (OHDSI) [46]. OMOP CDM також має на меті представлення медичних даних з різних джерел узгодженим і стандартизованим способом. Порівняно з іншими моделями OMOP CDM відрізняється тим, що володіє комплексним словниковим компонентом, який містить сотні медичних термінологій, зокрема згадані вище SNOMED CT, LOINC, ICD різних версій, ATC, NDFRT, і відображає їх у загальній системі кодування. До того ж кодування та зв'язки між різними медичними концепціями є чітко та формально визначеними [47].

Також у дослідженні M. Garza et al. було продемонстровано, що з-поміж інших моделей даних OMOP CDM має найвищий відсоток охоплення домену (76% елементів даних) та 100% відповідності критеріям MURDOCK [39]. Окрім того, повідомляється, що в OMOP CDM використовується більш розгорнута термінологія, що допомагає детальніше відобразити вихідні дані [48]. Також слід зазначити, що OMOP CDM є відкритим інформаційним джерелом, яке у вільному доступі надає можливість працювати з кодами системи на пошуковій платформі Athena [49].

Окрім теоретичного огляду питання стандартизації медичних даних, украй важливим є процес практичного запровадження вказаних стандартів у систему охорони здоров'я. Особливої уваги потребує розгляд питання запровадження стандартизації даних у таких системах, як Electronic Health (eHealth) [50] та Health Information Technology (HIT) [51].

Станом на сьогодні система eHealth упроваджена в багатьох країнах світу, таких як: Австрія, Бразилія, Канада, Китай, Домінікана, Східні Кариби, Італія, Мексика, Нігерія, Філіппіни, Саудівська Аравія тощо. Впровадження вказаної системи суттєво підвищує якість надання медичної допомоги. Проте існують численні бар'єри для ухвалення та регулювання стандартів на національному рівні. Основними перешкодами національного регулювання системи eHealth є недосконалість відповідного законодавчого органу, відсутність національного та міжнародного підходів до впровадження стандартів, а також обмеженість бюджетного фінансування сектору охорони здоров'я. Крім того, для ефективної роботи eHealth та HIT існує потреба в наявності систем розробки, тестування та сертифікації цих стандартів.

Відтак одним з ефективних методів удосконалення систем eHealth та HIT на національному рівні є залучення наукових установ та неурядових організацій, діяльність яких пов'язана зі сферою медицини та ІТ-технологій.

На сучасному етапі розвитку світової системи охорони здоров'я, зокрема й України, якість медичної допомоги (ЯМД) вважається основною цільовою функцією. Водночас ЯМД є критерієм діяльності системи охорони здоров'я України від нижньої її ланки – лікувально-профілактичного закладу, до верхньої – Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України.

За даними МОЗ України, першочергове значення для підвищення ЯМД має саме стандартизація даних, яка спрямована на досягнення оптимального ступеня упорядкування в охороні здоров'я шляхом розробки та встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг, що застосовуються в охороні здоров'я [52].

Починаючи з 2017 року, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, є Національна служба здоров'я України (НСЗУ) [53]. Однією з основних функцій НСЗУ є забезпечення функціонування eHealth [54]. Основним напрямом роботи Української служби eHealth є автоматизація ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією в електронному вигляді. До її складу входять Центральна база даних eHealth України та медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін даними через відкритий програмний інтерфейс (API) [55]. Адміністратором Центральної бази даних eHealth України є державна IT-компанія “Електронне здоров'я” (eZdorovya), яка відповідає за адміністрування національних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я України [56].

Відповідно до Закону України "Про систему громадського здоров'я", станом на сьогодні важливим етапом підвищення рівня безпеки та захисту здоров'я населення нашої країни є розвиток співробітництва України та країн Європейського Союзу в галузі охорони здоров'я [57]. З цієї метою сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками та здійснюють інші спільні заходи для поступової інтеграції України в Європейські мережі охорони здоров'я.

Одним з найважливіших заходів розвитку такого співробітництва, на нашу думку, є інтеграція Української системи охорони здоров'я у Європейську об'єднану мережу медичних даних та доказів (European Health Data Evidence Network, EHDEN). З огляду на те, що EHDEN є надійною відкритою науковою спільнотою, створеною для дослідження медичних даних у рамках об'єднаної Європейської федеративної

мережі, така інтеграція буде сприяти інтенсивному розвитку Української системи охорони здоров'я в галузі дослідницьких методологій та освіти.

Така наукова співпраця може бути реалізована шляхом гармонізації вихідних даних із системи eHealth та Державного реєстру лікарських засобів України через використання стандарту OMOP CDM, який наразі, згідно з нашим аналізом, є найбільш консистентним та всеохопним у сфері охорони здоров'я. Навіть більше, інтеграція Української системи охорони здоров'я в EHDEN дозволить вітчизняним лікарям та науковцям долучитися і до міжнародної спільноти OHDSI, яка у своїх широкомасштабних дослідженнях теж використовує вищезазначений стандарт, що, безсумнівно, робить стандартизацію медичних даних основним вектором розвитку прозорої співпраці України зі світом задля добробуту та здоров'я нації та людства.

Вивчаючи можливі економічні вигоди, використання OMOP CDM дозволить більш детально та якісно оцінити ефективність медичних програм та якість надання послуг на всіх рівнях, скоротити адміністративні витрати, передбачити наслідки в страховій медицині, а також забезпечити фінансовий прибуток від лізингу стандартизованих даних фармацевтичним або страховим компаніям.

Також використання OMOP CDM зможе забезпечити більшу точність прогностичної медицини, раннє виявлення захворювань, визначення цільових груп пацієнтів, оцінку ефективності та безпеки препаратів, швидкий і точний аналіз результатів клінічних випробувань, а також інтеграцію штучного інтелекту в систему охорону здоров'я.

ПІДСУМОК

Таким чином, перспективи впровадження стандартизації даних у систему охорони здоров'я України дозволять значно підвищити якість надання медичних послуг, покращити рівень безпеки та захисту здоров'я населення, що дозволить створити сприятливі умови для соціально-економічного відновлення та подальшого розвитку України в післявоєнний період. Інтеграція Української системи охорони здоров'я в Європейську об'єднану мережу медичних даних та доказів EHDEN за допомогою OMOP CDM має безліч переваг та є надійним інструментом для прозорої співпраці України зі світом заради добробуту та здоров'я людей. Слід наголосити, що в умовах російської збройної агресії проти України впровадження стандартизації медичних даних є нагальним та вкрай необхідним кроком у напрямку оптимізації надання медичної допомоги населенню. Слава Україні!

Внески авторів:

Кадук Д.С. – ведення, перевірка;

Александрова Т.М. – дослідження, методологія, написання – початковий проєкт;

Талапова П.С. – концептуалізація, методологія, дослідження, написання – рецензування та редагування, ведення;

Агєєва І.Б. – адміністрування проєкту, перевірка, знаходження фінансової підтримки;

Ведь М.М. – адміністрування проєкту, ресурси, програмне забезпечення;

Трофименко М.О., Колесник М.Р.,

Несміян Т.С. – формальний аналіз, дослідження.

Фінансування. Дослідження не має зовнішніх джерел фінансування.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

1. Informatics O. The Book of OHDSI [Internet]. Ohdsi.github.io. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://ohdsi.github.io/TheBookOfOhdsi/>
2. Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. Ann Lab Med. 2017 Sep;37(5):365-70. doi: <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365>
3. Rodrigues JM, Kumar A, Bousquet C, Trombert B. Standards and biomedical terminologies: the CEN TC 251 and ISO TC 215 categorial structures. A step towards increased interoperability. Stud Health Technol Inform. 2008;136:857-62. PMID: 18487839.
4. Caring about health and safety [Internet]. ISO. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.iso.org/caring-about-health-and-safety.html>
5. Home [Internet]. Who.int. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.who.int/>
6. International Classification of Diseases (ICD) [Internet]. Who.int. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>
7. SNOMED Home page [Internet]. SNOMED. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.snomed.org/>
8. LOINC version 2.72 is now available – LOINC % [Internet]. LOINC. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://loinc.org/news/loinc-version-2-72-is-now-available/>
9. International H. Introduction to HL7 Standards | HL7 International [Internet]. Hl7.org. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.hl7.org/implement/standards/>
10. RxNorm [Internet]. Nlm.nih.gov. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/index.html>
11. DICOM [Internet]. DICOM. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.dicomstandard.org/>
12. ISCO – International Standard Classification of Occupations [Internet]. Ilo.org. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/isco08>
13. What is Clinical Document Architecture (CDA)? – Definition from WhatIs.com [Internet]. SearchHealthIT. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://searchhealthit.techtarget.com/definition/Clinical-Document-Architecture-CDA>
14. Evans RS. Electronic Health Records: Then, Now, and in the Future. Yearb Med Inform. 2016 May 20;(Suppl 1):S48-61. doi: <https://doi.org/10.15265/IYS-2016-s006>
15. Caring about health and safety [Internet]. ISO. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Available from: <https://www.iso.org/caring-about-health-and-safety.html>
16. Chen L, Liu T, Zhao X. Inferring anatomical therapeutic chemical (ATC) class of drugs using shortest path and random walk with restart algorithms. Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis. 2018;1864(6 Pt B):2228-40. doi: <https://doi.org/10.1016/j.bbadis.2017.12.019>
17. Fast Healthcare Interoperability Resources® (FHIR®) eCQI Resource Center [Internet]. Ecqi.healthit.gov. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Available from: <https://ecqi.healthit.gov/fhir>
18. SDTM|CDISC [Internet]. Cdisc.org. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Available from: <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm>
19. Amatayakul M. American National Standards Institute (ANSI) Healthcare Informatics Standards Planning Panel. Subcommittee on Scope of Medical Record Standards. Stud Health Technol Inform. 1993;6:66-9. PMID: 10163825.
20. Chute CG, Cohn SP, Campbell KE, et al. The content coverage of clinical classifications. For The Computer-Based Patient Record Institute's Work Group on Codes & Structures. J Am Med Inform Assoc. 1996 May-Jun;3(3):224-33. doi: <https://doi.org/10.1136/jamia.1996.96310636>
21. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention National Center for Health Statistics. National committee on vital and health statistics report, 2003-2004. Hyattsville, MD.: U.S. Dept. of Health and Human Services; 2005.
22. Millar J. The Need for a Global Language – SNOMED CT Introduction. Stud Health Technol Inform. 2016;225:683-5. PMID: 27332304.
23. Chang E, Mostafa J. The use of SNOMED CT, 2013-2020: a literature review. J Am Med Inform Assoc. 2021 Aug 13;28(9):2017-26. doi: <https://doi.org/10.1093/jamia/ocab084>
24. Drenkhahn C, Ingenerf J. The LOINC Content Model and Its Limitations of Usage in the Laboratory Domain.

- Stud Health Technol Inform. 2020 Jun 16;270:437-42. doi: <https://doi.org/10.3233/SHTI200198>
25. Fiebeck J, Gietzelt M, Ballout S, et al. Implementing LOINC: Current Status and Ongoing Work at the Hannover Medical School. *Stud Health Technol Inform.* 2019;258:247-8. PMID: 30942760.
26. Bhargava A, Kim T, Quine DB, Hauser RG. A 20-Year Evaluation of LOINC in the United States' Largest Integrated Health System. *Arch Pathol Lab Med.* 2020 Apr;144(4):478-84. doi: <https://doi.org/10.5858/arpa.2019-0055-OA>
27. Peters LB, Bodenreider O. Approaches to Supporting the Analysis of Historical Medication Datasets with RxNorm. *AMIA Annu Symp Proc.* 2015 Nov 5;2015:1034-41. PMID: 26958241.
28. Dhavle AA, Ward-Charlerie S, Rupp MT, Kilbourne J, Amin VP, Ruiz J. Evaluating the implementation of RxNorm in ambulatory electronic prescriptions. *J Am Med Inform Assoc.* 2016 Apr;23(e1):e99-e107. doi: <https://doi.org/10.1093/jamia/ocv131>
29. The DAMA Dictionary of Data Management | Guide books [Internet]. Guide books. 2022 [cited 2022 Apr 14]. doi: <https://doi.org/10.5555/1796076>
30. Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]. PubMed. 2022 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24945055>
31. Abdelhak M, Grostick S, Hanken MA, Jacobs EB. Health Information: Management of a Strategic Resource [Internet]. Find-more-books. 2022 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <https://every-book.com/t/en/b/health-information-management-strategic-resource-mervat-abdelhak-rhia-fahima-sara-grostick-rhia-fahima-mary-alice-hanken-chps-rhia-ellen-jacobs--9781416030027>
32. OHDSI – Observational Health Data Sciences and Informatics [Internet]. Omop.org. 2022 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <http://omop.org/>
33. Sentinel Initiative [Internet]. Mini-sentinel.org; 2022 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <http://www.mini-sentinel.org/>
34. About – The National Patient-Centered Clinical Research Network [Internet]. The National Patient-Centered Clinical Research Network; 2022 [cited 2022 Feb 1]. Available from: <https://pcornet.org/about/>
35. Ross TR, Ng D, Brown JS, et al. The HMO research network virtual data warehouse: a public data model to support collaboration. *EGEMS.* 2014;2(1):1049. doi: <https://doi.org/10.13063/2327-9214.1049>
36. Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Experience | PPD Inc [Internet]. PPD Inc.; 2022 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <https://www.ppd.com/our-solutions/clinical/phase-ii-iv-clinical-trial-management/data-management/clinical-data-interchange-standards-consortium-cdisc-experience>
37. Harmonization of Various Common Data Models and Open Standards for Evidence Generation [Internet]. ASPE. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://aspe.hhs.gov/harmonization-various-common-data-models-open-standards-evidence-generation>
38. About the Food and Drug Administration (FDA) Sentinel Initiative | Sentinel Initiative [Internet]. Senti-
- nelinitiative.org. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Available from: <https://www.sentinelinitiative.org/about>
39. Tenenbaum JD, Christian V, Cornish MA, et al. The MURDOCK Study: a long-term initiative for disease reclassification through advanced biomarker discovery and integration with electronic health records. *Am J Transl Res.* 2012;4(3):291-301. Epub 2012 Jul 23. PMID: 22937207.
40. Garza M, et al. Evaluating common data models for use with a longitudinal community registry. *Journal of biomedical informatics.* 2016;64:333-41. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2016.10.016>
41. Rhoworld.com. [Internet]. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: http://www.rhoworld.com/wp-content/uploads/2020/02/Data_Standards_Clinical_Data_Interchange_Standards_Consortium_CDISC.pdf
42. Park Y. CDISC Transformer: a metadata-based transformation tool for clinical trial and research data into CDISC standards. *KSII Transactions on Internet and Information Systems.* 2011;5(10). doi: <https://doi.org/10.3837/tiis.2011.10.009>
43. Network – The National Patient-Centered Clinical Research Network [Internet]. The National Patient-Centered Clinical Research Network. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Available from: <https://pcornet.org/network/>
44. Forrest CB, McTigue KM, Hernandez AF, Cohen LW, Cruz H, Haynes K, et al. PCORnet® 2020: current state, accomplishments, and future directions. *J Clin Epidemiol.* 2021 Jan;129:60-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.09.036>
45. Informatics O. The Common Data Model. The Book of OHDSI. Chapter 4. [Internet]. Ohdsi.github.io. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Available from: <https://ohdsi.github.io/TheBookOfOhdsi/CommonDataModel.html>
46. Ienca M, Vayena E. On the responsible use of digital data to tackle the COVID-19 pandemic. *Nat Med.* 2020;26(4):463-4. doi: <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0832-5>
47. Hripcsak G, Duke JD, Shah NH, et al. Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI): Opportunities for Observational Researchers. *Stud Health Technol Inform.* 2015;216:574-8. PMID: 26262116.
48. Society for Clinical Data Management – SCDM 2021 Annual Conference [Internet]. TSNN. 2022 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <https://www.tsn.com/events/society-clinical-data-management-scdm-2021-annual-conference>
49. Athena [Internet]. Athena.ohdsi.org. 2022 [cited 2022 Apr 14]. Available from: <https://athena.ohdsi.org/search-terms/terms>
50. Shaw T, McGregor D, Brunner M, Keep M, Jansen A, Barnett S. What is eHealth (6)? Development of a Conceptual Model for eHealth: Qualitative Study with Key Informants. *J Med Internet Res.* 2017 Oct 24;19(10):e324. doi: <https://doi.org/10.2196/jmir.8106>
51. Yen PY, McAlearney AS, Sieck CJ, Hefner JL, Huerta TR. Health Information Technology (HIT) Adaptation: Refocusing on the Journey to Successful HIT Implementation. *JMIR Med Inform.* 2017;5(3):e28. doi: <https://doi.org/10.2196/medinform.7476>

52. [On the approval of the Concept of quality management of medical care in the field of health care in Ukraine for the period up to 2010. Order Ministry of Health of Ukraine No. 166 of 2008 Mar 31.] [Internet]. 2008 [cited 2022 Sept 14]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/go/v0166282-08>

53. [How the National Health Service of Ukraine will work] [Internet]. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Ukrainian. Available from: <https://moz.gov.ua/article/news/jak-pracjuvatime-nacionalna-sluzhba-zdorovja-ukraini>

54. [About state financial guarantees of medical care for the population. Law of Ukraine No. 2168-VIII. from 2017 Oct 19] [Internet]. 2017 [cited 2022 Oct 23]. Ukrainian.

Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>

55. [Electronic healthcare system eHealth. Authorization portal] [Internet]. 2022 [cited 2022 April 15]. Ukrainian. Available from: <http://nhs-auth-web.hero-kuapp.com/sign-in/>

56. eZdorovya.ua [Internet]. 2022 [cited 2022 Apr 13]. Ukrainian. Available from: <https://ezdorovya.ua/>

57. [On the public health system No. 2573-IX of 2022 Sept 06. Law of Ukraine] [Internet]. [cited 2022 Nov 29]. Ukrainian. Available from:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>

Стаття надійшла до редакції
03.05.2022

