

Г.О. ПЕЗЕНЦА/П, канд. техн. наук, наук. співробітник,
Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем НАН
та МОН України, просп. Академіка Глушкова, 40, Київ, 03187, Україна,
annpezens@gmail.com

О.С. КОВАЛЕНКО, д-р мед. наук, професор, завідувач відділом,
Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем НАН
та МОН України, просп. Академіка Глушкова, 40, Київ, 03187, Україна,
askov49@gmail.com

Т.А. МАРЕСОВА, молод. наук. співробітник,
Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем НАН
та МОН України, просп. Академіка Глушкова, 40, Київ, 03187, Україна,
tamaresova@gmail.com

Л.В. НЕНАШЕВА, молод. наук. співробітник,
Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем НАН
та МОН України, просп. Академіка Глушкова, 40, Київ, 03187, Україна,
larnen@ukr.net

ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ПОШУК СТАНДАРТІВ ISO ДЛЯ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті наведено дослідження з виявлення стандартів ISO щодо інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів, яке використовує методичні підходи на основі аналізу посилань стандартів. Створено актуальний на момент дослідження перелік стандартів ISO щодо ліків, пов'язаних між собою посиланнями. Тринадцять з цих стандартів є основою ДСТУ, до них рекомендовано долучити певні стандарти ISO: з ідентифікації лікарських засобів, які ще тільки розробляють; опубліковані стандарти зі сфери інформатики в охороні здоров'я та інших сфер стандартизації.

Ключові слова: стандарти ISO для обігу лікарських засобів; виявлення стандартів на основі аналізу посилань.

Вступ

Відповідно до Постанови Кабінету міністрів України № 387 від 08.05.2019 р. «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів», відомості про лікарський засіб мають вносити до Реєстру згідно з прийнятими тринадцятьма стандартами сфери інформатики в охороні здоров'я [1–13]. Гармонізовані протягом останніх років на основі

міжнародних стандартів ISO — ці стандарти утворюють групу стандартів, застосовних для інформаційного забезпечення обігу ліків. Тоді, як в міжнародній організації стандартизації ISO тривають розроблення нових і постійні переглядання вже опублікованих стандартів, аби гармонізувати стандарти на національному рівні та застосовувати для інформаційного забезпечення обігу ліків, слушно було б час від

часу складати обґрунтовані актуальні переліки стандартів і їх оновлювати. Наведемо один з можливих підходів до підбору міжнародних стандартів для такого переліку.

Останнім часом найбільше оглядової інформації щодо стандартів про лікарські засоби стосується ідентифікації лікарських засобів (*IDMP*). Так [14] містить огляд п'яти стандартів *IDMP* і відомості про технічну реалізацію цих стандартів. Крім *IDMP* є стандарти стосовно індивідуальних звітів про безпеку ліків (*ICSR*), які застосовують у фармаконадгляді: розділи *ISO/HL727953 Health informatics – Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance*. Здебільшого стандарти підбирають виходячи з умов конкретної задачі, наприклад, проект зв'язування національної бази даних з клінічними інформаційними системами Хорватії [15], який керується стандартами *ICH E2B* електронного передавання звітів щодо безпеки ліків *ICSRs*. Та коли йдеться про безліч взаємопов'язаних задач і проектів з інформаційного забезпечення обігу ліків, доцільно визначити базовий перелік стандартів стосовно цієї предметної області, який потім слід доповнювати чи скорочувати під певні задачі. Для цього наведемо дослідження, результатом якого має стати актуальний на момент дослідження перелік стандартів для інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів із відомостями, що це за стандарти і як вони пов'язані між собою.

Мета — обґрунтований перелік стандартів для інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів.

Завдання — виконати дослідницький пошук актуальних стандартів для інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів:

- визначити вихідні умови аналітичного огляду для вибору необхідних стандартів;
- вибрати базові стандарти для інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів.

Методи

Для проведення дослідження використано метод «дослідницького пошуку» стандартів в каталозі *ISO* за ключовими словами та за но-

мерами, аналіз посилань знайденого стандарту в розділі «Нормативні посилання» чи (за їх відсутності) в розділі «Бібліографія», метод візуалізації кількості вхідних і вихідних посилань для стандартів, що цікавлять тощо. На відміну від типового пошуку, коли відомо що, де і як шукати, «дослідницький пошук» є дослідженням з невідомими або предметною областю, або методикою досягнення результату, або нечітко визначеною метою, а відтак і результат такого дослідження може стати непередбачуваним.

Результати

1. *Вихідні умови аналітичного огляду для вибору базових стандартів інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів.*

Встановлено попередні положення й обмеження аналітичного огляду стандартів:

- Відповідно до Закону України про лікарські засоби, лікарський засіб створюють, виробляють, контролюють його якість, можуть ввозити в Україну або вивозити з України та реалізують. У цій роботі насамперед розглядають обіг лікарських засобів на етапах реалізації та використання ліків (з цими етапами пов'язані проекти електронного рецепта, відшкодування, управління забезпеченням і контроль використання ліків тощо).

- Згідно з [16] функціонуванням електронної охорони здоров'я забезпечують клінічні стандарти кодування, стандарти стосовно структури даних, медичної термінології, представлення даних, безпеки, обміну повідомленнями та сертифікації програмного забезпечення. В цьому розумінні стандарти технічного забезпечення (щодо зв'язку, безпеки тощо) здебільшого не є специфічними для охорони здоров'я, а специфічні стандарти пов'язані з інформаційною стороною проблеми — з «інформатикою в охороні здоров'я», на чому й зосереджено увагу у цій статті.

- Для вибору інформаційних стандартів щодо ліків у цій роботі вивчали стандарти з Каталогу міжнародної організації зі стандартизації *ISO* [17–18], як ті, що визнані на міжнародному рівні й які часто стають прототипа-

ми стандартів *EN ISO* Європейського комітету зі стандартизації *CEN*, національних стандартів, у тому числі українських стандартів ДСТУ *ISO* тощо. Зокрема розглядали стандарти *ISO* у сфері інформатики в охороні здоров'я технічного комітету *ISO/TC 215 Health informatics*.

▪ Дослідження виконувалося на основі фактичних даних станом на травень 2019 року.

2. Вибір базових стандартів для інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів.

Пошук за ключовими словами «*medicinal product*» (медичний засіб) у каталозі *ISO* надав 49, а розширений пошук за тими ж ключовими словами з відбором тільки опублікованих і розроблюваних стандартів — 52 записи стандартів. Але потрібна додаткова оцінка, які з цих стандартів мають той самий номер (різні редакції), чи придатні для інформаційного забезпечення обігу ліків (ключові слова подані в різних контекстах і сферах застосування стандартів), а головне — цей пошук не гарантує виявлення більшості необхідних стандартів через невизначеність стратегії побудови ефективних пошукових запитів. Тому для дослідницького пошуку застосовано інший підхід.

При швидкому перегляді результатів пошуку за ключовими словами виявлено, що за

унікальну ідентифікацію та структури даних щодо лікарських засобів відповідає стандарт *ISO 11615 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*. За посиланням пошукового результату серед доступної інформації стандарту надаються метадані стандарту (номер, назва, короткий зміст та загальна інформація: статус, дата публікації, редакція, кількість сторінок, номер і назва технічного комітету, код міжнародного класифікатора стандартів *ICS* тощо), візуалізація етапу в життєвому циклі стандарту і посилання на функцію придбання стандарту. Для попереднього перегляду надаються доступні частини стандарту: «*Foreword*», «*Introduction*», «*1.Scope*», «*2. Normative references*», «*3. Terms, definitions and abbreviated terms*» та «*Bibliography*». Користуючись цими функціями загальнодоступної інформації стандарту, встановлено, що чинна друга редакція стандарту *ISO 11615:2017* визначає терміни, формат обміну повідомленнями, необхідні для унікальної ідентифікації лікарських засобів концепти, описує принципи інформаційного моделювання, встановлює визначення характеристик реєстрованих

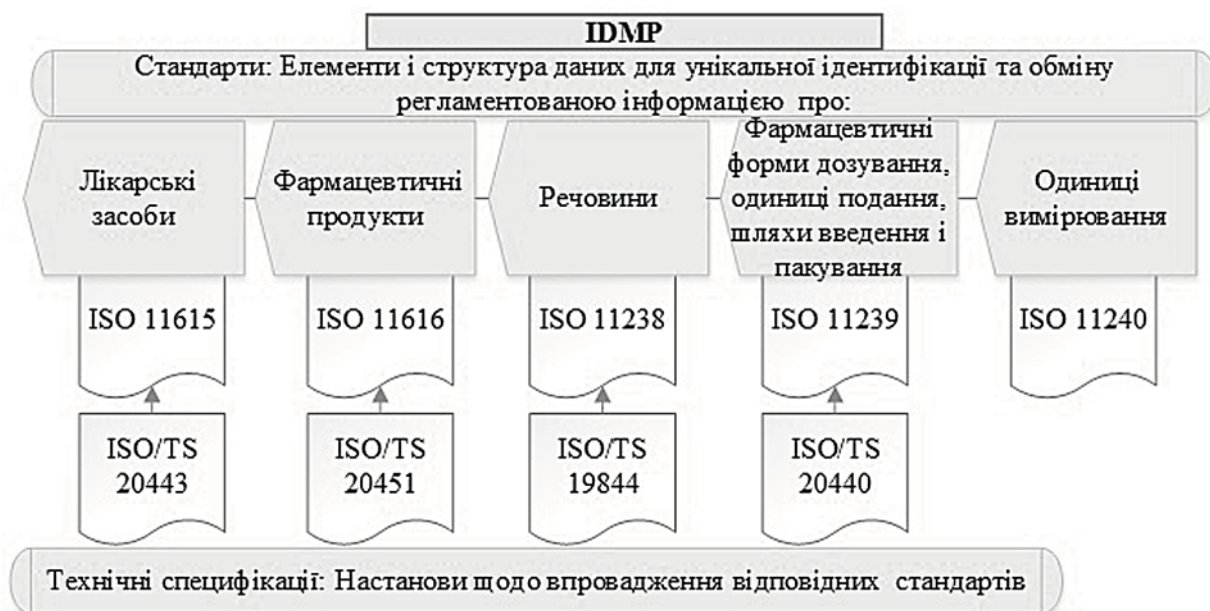


Рис. 1. Міжнародні стандарти та технічні специфікації IDMP

лікарських засобів, інформацію лікарських засобів, у тому числі досліджуваних, надає детальні моделі реєстрованих і досліджуваних лікарських засобів тощо. Встановлено також, що ISO 11615:2017 містить нормативні посилання на 13 стандартів, у тому числі інші стандарти сімейства стандартів та технічних специфікацій ISO у сфері інформатики в охороні здоров'я,

призначених для ідентифікування лікарських засобів — так звані стандарти IDMP: ISO 11615, ISO 11616, ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO/TS 19844, ISO/TS 20440, ISO/TS 20443, ISO/TS 20451 (рис.1).

Розглядаючи лікарський засіб на різних рівнях абстракції, стандарти IDMP фактично визначають поняття лікарського засобу як

Таблиця 1. Нормативні посилання стандартів IDMP

№	Чинний IDMP	Стандарти, на які він посилається		
		Інформатика в охороні здоров'я		Поза сферою інформатики в охороні здоров'я
		Чинні IDMP	Інші	
	ISO 11615: 2017	ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11616,		ISO 639-1, ISO 3166-1, ISO 8601, ISO/IEC 5218, HL7 Version 3
1		ISO/TS 19844, ISO/TS 20440, ISO/TS 20443, ISO/TS 20451		
2	ISO 11616:2017	ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615, ISO/TS 19844, ISO/TS 20440, ISO/TS 20443, ISO/TS 20451		ISO 3166-1, HL7 Version 3
3	ISO 11238:2018	ISO/TS 19844:2018		—
4	ISO 11239:2012			ISO 639 (all parts), ISO 3166 (all parts),
5	ISO 11240:2012	ISO 11238, ISO 11239,	ISO 21090	ISO 639 (all parts), ISO 3166 (all parts), ISO/IEC Guide 99
6	ISO/TS 19844:2018	ISO 11238, ISO 11240, ISO 11615, ISO 11616, ISO/TS 20443, ISO/TS 20451,		ISO 639-1, ISO 3166-1: 2013, ISO 8601
7	ISO/TS 20440:2016	розділу нормативних посилань немає, у бібліографії посилання на: ISO 11239:2012	(посилання у бібліографії як на ще неопублікований стандарт)	ISO 639-1, ISO 3166-1, ISO 8601
8	ISO/TS 20443:2017	ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615, ISO 11616, ISO/TS 20440		ISO 3166-1, ISO/IEC 5218, ISO 8601, HL7, HL7 Version 3
9	ISO/TS 20451:2017	ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615, ISO/TS 19844, ISO/TS 20440, ISO/TS 20443		ISO 3166-1

Таблиця 2. Виявлені стандарти, які посилаються на стандарти IDMP

№	Чинний IDMP	Стандарти, які посилаються на стандарт IDMP		
		Інформатика в охороні здоров'я		Поza сферою інформа- тики в охороні здоров'я
		IDMP	Інші	
1	ISO 11615	ISO/TS 20443:2017, ISO11616:2017, ISO/TS 20451:2017, ISO/TS 19844:2018, ISO 11238:2018, ISO11239:2012, ISO 11240:2012	ISO/TS 19256:2016, ISO/TS 16791:2014, ISO/TS 18062:2016, ISO/TS 20428:2017, ISO/TS 19293:2018, ISO 13940:2015, ISO/TS 17251:2016 ISO/NP TR 24080	ISO 21976:2018, ISO/TR 23021:2018, ISO/TR 23022:2018, ISO18668-4:2017
2	ISO 11616	ISO/TS20451:2017, ISO/TS 20443:2017, ISO 11615:2017, ISO11238:2018, ISO/TS 19844:2018, ISO 11239:2012, ISO 11240:2012	ISO/TS 19256:2016 ISO/TS 18062:2016, ISO/TS 19293:2018, ISO/TS 16791:2014, ISO 17523:2016, ISO/TS 17251:2016	ISO/TR23022:2018, ISO/TS 24620-1:2015, ISO/TR 23021:2018, ISO 18668-4:2017
3	ISO 11238	ISO/TS19844:2018, ISO/TS 20443:2017, ISO/TS 20451:2017, ISO 11616:2017, ISO 11615:2017, ISO 11240:2012, ISO 11239:2012	ISO/TS18062:2016, ISO/TS19256:2016, ISO/TS 20428:2017, ISO 17523:2016, ISO/TS 16791:2014	ISO/TR 23022:2018, ISO/TR 23021:2018, ISO 18668-4:2017
4	ISO 11239	ISO/TS 20440:2016, ISO/TS20443:2017, ISO/TS 20451:2017, ISO 11616:2017, ISO 11615:2017, ISO11238:2018, ISO 11240:2012, ISO/TS 19844:2018	ISO/TS 19256:2016, ISO/TS19293:2018, ISO 17523:2016, ISO/TS 16791:2014, ISO/TS 17251:2016	—
5	ISO 11240	ISO 11615:2017, ISO/TS 20443:2017, ISO 11616:2017, ISO/TS 20451:2017, ISO/TS 19844:2018, ISO 11239:2012, ISO 11238:2018	ISO/TS 19256:2016, ISO 17523:2016, ISO/TS 16791:2014, ISO/TS17251:2016	—
6	ISO/TS 19844	ISO 11238:2018, ISO/TS 20451:2017, ISO 11616:2017, ISO 11615:2017, ISO/TS 20443:2017	ISO/TS 18062:2016, ISO/TS 19256:2016	ISO/TR 23022:2018
7	ISO/TS 20440	ISO 11616:2017, ISO 11615:2017, ISO/TS 20451:2017, ISO/TS 20443:2017, ISO 11238:2018, ISO/TS 19844:2018	ISO/TS 19256:2016	ISO 18668-2:2017
8	ISO/TS 20443	ISO11616:2017, ISO 11615:2017, ISO/TS 19844:2018, ISO/TS 20451:2017, ISO 11238:2018	ISO/TS 19256:2016	ISO/TR 23022:2018, ISO 18668-2:2017

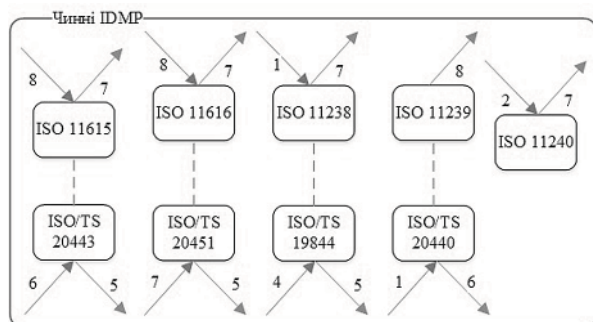


Рис. 2. Вихідні та вхідні посилання стандартів IDMP між собою

комплекс складників (лікарський засіб, фармацевтичний продукт, форма дозування, речовина, кількісні характеристики і величини тощо).

Щоб виявити додаткові стандарти до інформаційного забезпечення лікарських засобів, далі ми розглядали нормативні посилання зазначених дев'яти стандартів та технічних специфікацій IDMP станом на 05.2019 (табл.1).

Примітка 1: тут і далі в разі існування у досліджуваному стандарті розділу нормативних посилань зі списком посилань, брали до уваги лише ці посилання. А за відсутності розділу нормативних посилань (чи розділ пустий, без посилань), переглядали бібліографічні посилання такого стандарту.

Примітка 2: зауваживши, що нормативні посилання стандарту (тобто необхідні для застосування стандарту) є значно вагомішими від посилань у бібліографії (які часто носять довідковий характер), все ж таки вирішено було розглядати посилання обох розділів, не вносячи вагові коефіцієнти, оскільки метою було не кількісне оцінювання релевантності пошуку, а виявлення певного кола підходящих стандартів.

Таким чином розглядали насамперед важливі посилання розділу «Нормативних посилань», і лише за їх відсутності — «факультативні посилання» бібліографії. На інші стандарти ISO чинні стандарти IDMP посилаються так:

- часто між собою;
- є посилання на ще два стандарти зі сфери інформатики в охороні здоров'я:
 - ISO 21090 — стандарт щодо гармонізованих типів даних для інформаційного обміну (чинна редакція 2011, її переглядають);

- ISO/TR 14872 — стандарт ідентифікації лікарських засобів стосовно ядрових принципів для технічного обслуговування ідентифікаторів і термінів (першу редакцію розроблено та опубліковано в липні 2019 р.);

- поза сферою інформатики в охороні здоров'я стандарти IDMP посилаються на стандарти стосовно подання інформації щодо назв країн, дати і часу, статі людини, метрологічний стандарт і стандарти HL7.

Далі розглядали виявлені під час пошуку стандарти ISO, які посилаються на стандарти IDMP (табл.2).

Виявлені стандарти, які посилаються на чинні стандарти IDMP, — це:

- самі чинні стандарти і технічні специфікації IDMP.

До IDMP також віднесемо виявлений стандарт ідентифікації лікарських засобів щодо назв класів та атрибутів для синонімів та перекладів ISO/NP TR 24080, першу редакцію якого ще тільки розробляють;

- на чинні IDMP посилаються такі стандарти інформатики в охороні здоров'я: технічні специфікації ISO/TS 19256 щодо систем словників лікарських засобів, ISO/TS 16791 — кодування ідентифікаторів пакування ліків, ISO/TS 18062 — структур подання фітопрепаратів у термінологічних системах, ISO/TS 20428 — опису структурованої клінічної інформації про геномні послідовності, ISO/TS 19293 — вимог до запису відпуску ліків, ISO/TS 17251 — бізнес-вимог для синтаксичного обміну структурованою інформацією про дозування ліків, стандарти ISO 13940 — системи концептів для підтримки тривалого догляду та ISO 17523 — вимог до електронних рецептів; а також виявлений стандарт ідентифікації лікарських засобів щодо назв класів та атрибутів для синонімів та перекладів ISO/NP TR 24080, першу редакцію якого ще тільки розробляють.

- Поза сферою інформатики в охороні здоров'я на IDMP посилаються стандарти у сфері традиційної китайської медицини: ISO 18668-2, ISO 18668-4, зокрема щодо контрольованих словників ліків у сфері ISO/TR 23021, ISO/TR 23022, стандарти стосовно пакування

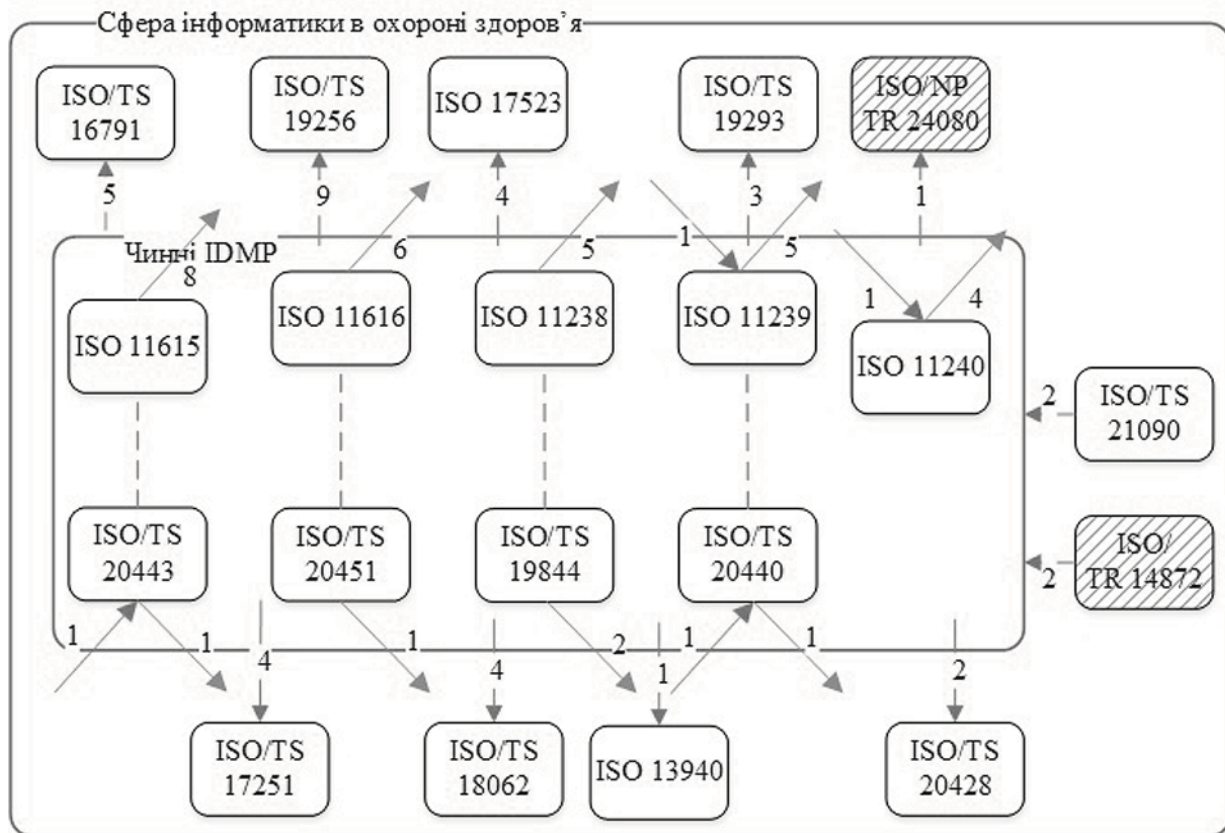


Рис. 3. Вихідні та вхідні посилання стандартів IDMP з іншими стандартами зі сфери інформатики в охороні здоров'я

ліків ISO 21976, ISO 9897, стандарти зі сфери інформаційних технологій ISO/IEC 11889-4, ISO/IEC 14496-3, ISO/TS 24620-1.

Щоб зробити припущення стосовно зв'язків наведених стандартів за посиланнями між ними, далі візуалізували інформацію з наведених раніше таблиць, розглянувши на першому етапі візуалізування посилань стандартів IDMP між собою (рис.2). Щоб не захарашувати малюнок прямими зв'язками, позначили лише кількість стандартів, на які посилається кожен стандарт, через потужність стрілки, яка входить у вузол (скільки стандартів зі сфери IDMP є джерелами інформації для стандарту); а потужність стрілки, яка виходить, вказує, скільки стандартів посилається на цей стандарт (стандарт виступає джерелом для інших).

На другому етапі візуалізування інформації табл. 1 та 2 розглядали посилання між чинними стандартами IDMP та стандартами сфери

інформатики в охороні здоров'я (рис.3). Ще неопубліковані стандарти, першу редакцію яких розробляють, позначили штриховкою.

Цікаво було також розглянути як посилаються ці виявлені стандарти інформатики в охороні здоров'я між собою (рис. 4, а).

Розглядаючи детально зазначені стандарти, на рис. 4,б вихідну для ISO/TR 14872 і вхідну для ISO/TS 19256 потужність збільшили на одиницю порівняно з рис. 4, а, оскільки, не маючи посилання на розроблюваний і ще неопублікований стандарт ISO/TR 14872 в розділі нормативних посилань, виявили у бібліографії, що ISO/TS 19256 посилається на технічний звіт щодо нього, що й узяли до уваги.

На третьому етапі візуалізування розглядали посилання між стандартами IDMP та стандартами поза сферою інформатики в охороні здоров'я (рис.5). На рис. 5 сфери IDMP і поза сфери інформатики в охороні здоров'я від-

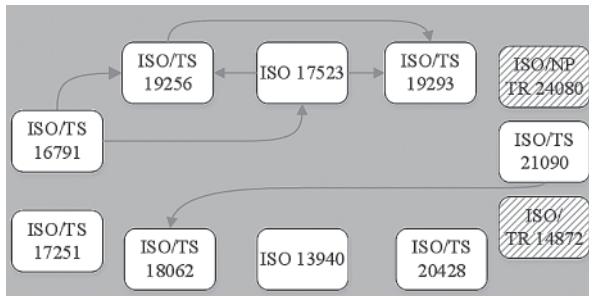


Рис. 4, а Посилання між тими стандартами інформатики в охороні здоров'я, які посилаються на IDMP

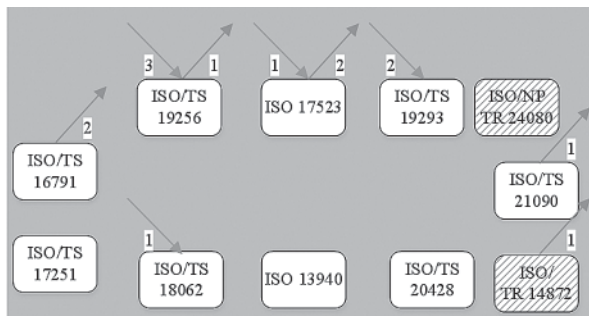


Рис. 4, б. Вихідні та вхідні посилання між собою тих стандартів інформатики в охороні здоров'я, які посилаються на IDMP

окремили одну від одної, на відміну від рис. 3, де IDMP належать до сфери інформатики в охороні здоров'я.

Далі розглянули детальніше ту частину наведених стандартів зі сфер поза інформатикою в охороні здоров'я, які посилаються на чинні IDMP (шість стандартів другого ряду, рис.5): побудували зв'язки між цими стандартами (рис.6), виключаючи стандарти, які для IDMP є джерелами, і звернули увагу на значний зв'язок з IDMP (вхідна потужність 3–6) трьох із них (рис.5). В деяких стандартах були відсутні посилання в розділі нормативних посилань, і тому звертались до бібліографії таких стандартів.

Обговорення

Ядро стандартів, які уможливають ідентифікацію та різнобічний опис ліків для різних процесів обігу й етапів життєвого циклу лікарських засобів, утворюють дев'ять чинних стандартів IDMP зі сфери «інформатики в охороні

здоров'я». З візуалізації рис.2 за низькою потужністю вхідних посилань (потужність 0–2) можна припустити, що в межах чинних IDMP більш-менш незалежними від інших (можна також припустити, що вони виступають первинними), є стандарти щодо ідентифікації фармацевтичних форм дозування ISO 11239, щодо речовин ISO 11238 і щодо одиниць вимірювання ISO 11240, а також технічна специфікація ISO/TS 20440 щодо реалізації ISO 11239. Стандарти ISO 11615, ISO 11616 мають високий ступінь залежності від інших (вхідна потужність 8) (можна припустити, що вони є похідними, які акумулюють, розвивають норми первинних стандартів у заявлених в назвах напрямках), а разом з ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240 вони є взаємопов'язаними джерелами нормативних даних для майже всіх стандартів IDMP (висока вихідна потужність 7–8).

Чинні стандарти IDMP (рис.3) в невеликій мірі ґрунтуються на інших стандартах інформатики в охороні здоров'я (вхідна потужність 2 для джерел ISO/TR 14872 та ISO 21090). Помітно, що роль IDMP значно зросла за останні роки для нових стандартів зі сфери інформатики в охороні здоров'я, і насамперед, важливим похідним стандартом, який акумулює норми IDMP, виступає прийнятий 2016 р. ISO/TS 19256 (потужність IDMP, як джерел для нього, — 9). Зважаючи, що IDMP розвиваються паралельно в часі з іншими стандартами, і тому багато раніше розроблених стандартів не мають посилань на нещодавно вперше опубліковані чотири технічні специфікації IDMP, відмітимо як такі, що в значній мірі від IDMP походять також ті стандарти сфери охорони здоров'я, вхідна потужність яких складає 4–5 (посилаються на базові 5 IDMP стандартів), — це ISO/TS 16791, ISO 17251, ISO/TS 18062 тощо. На рис. 4, а видно, що ISO/TS 16791, ISO/TS 19256, ISO 17523, ISO/TS 19293 утворюють групу взаємопов'язаних стандартів.

Розглядаючи рис. 4, б, звернімо увагу на виявлені стандарти інформатики в охороні здоров'я щодо ліків ISO/TR 14872 та ISO/NP TR 24080, які ще тільки розробляють: зважаючи на назви стандартів, вони мають стати важли-

вими складовими комплексу ядрових стосовно інформації про ліки стандартів *IDMP*.

Тож, окрім дев'яти опублікованих стандартів *IDMP*, у сфері інформатики в охороні здоров'я маємо групу з 11 стандартів, так чи інакше стосовних до обігу ліків (процесів приписування відпуску вживання ліків, загалом ведення словників ліків для інформаційних систем і проектів). Ця група містить дві підгрупи безпосередньо взаємопов'язаних стандартів (шість і два відповідно).

Розглядаючи рис. 5, зазначимо, що інтенсивність посилань між чинними *IDMP* і стандартами зі сфер поза інформатикою в охороні здоров'я, є значною (сумарна вхідна потужність для *IDMP* — 14, вихідна — 17), тобто, на основі *IDMP* активно розвиваються стандарти у сферах поза інформатикою в охороні здоров'я, зокрема сфери традиційної китайської медицини. Так візуалізація рис. 6 дає підставу звернути додаткову увагу на *ISO/TR 23021*.

Варто також зазначити, що дослідження через посилання стандартів не вивело на стандарт *ISO/HL7 27953* щодо індивідуальних звітів про безпеку ліків. Тож, проаналізовані стандарти щодо ліків не утворюють повного переліку навіть на момент дослідження, проте їх можна вважати базовими стосовно інформаційного забезпечення обігу ліків. А для підбору стандартів для окремих задач необхідно додатково аналізувати каталоги наявних стандартів.

І останнє: кількісні оцінки посилань можуть виступати орієнтиром при створенні попередніх припущень про важливість стандарту у певній зв'язці. Але остаточні висновки про доцільність включення стандарту до певного переліку мають ґрунтуватися на глибшому і різнобічнішому аналізі контенту стандартів.

Висновки

Проаналізовано взаємозв'язки понад тридцяти стандартів *ISO* для інформаційного забезпечення обігу ліків: чинні стандарти *IDMP*, інші стандарти сфери інформатики в охороні здоров'я і стандарти поза сферою інформатики в охороні здоров'я. З цих стандартів 13 є основою ДСТУ [1–13].

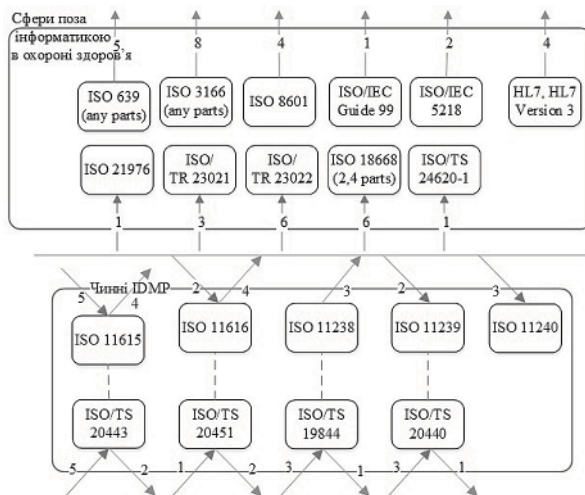


Рис. 5. Вихідні та вхідні посилання стандартів *IDMP* та інших стандартів зі сфер поза інформатикою в охороні здоров'я

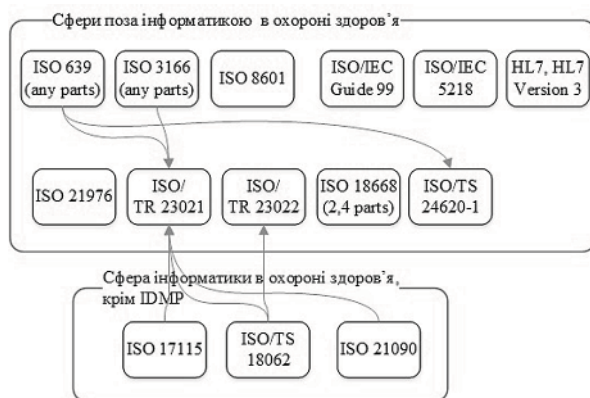


Рис. 6. Посилання стандартів поза інформатикою в охороні здоров'я, які посилаються на *IDMP*, на раніше виявлені стандарти сфер поза інформатикою в охороні здоров'я та на стандарти інформатики в охороні здоров'я крім *IDMP*

Результати дослідження дають підстави розглядати можливість розширення переліку стандартів для інформаційного забезпечення обігу ліків. Насамперед коштом *ISO/NP TR 24080* та *ISO/TR 14872* після їх опублікування, які, передбачається, стануть частиною ядрових стандартів ідентифікації лікарських засобів *IDMP*. Також треба включити до переліку *ISO/TS 19293* зі сфери інформатики в охороні здоров'я і пильніше розглянути поза цією сферою стандарти щодо традиційної китайської

медицини, зокрема *ISO/TR 23021*. Зазначено, що отримуваний методом аналізу посилянть перелік не може бути повним (наприклад *ISO/HL7 27953* для фармаконагляду не пов'язаний

посиланнями з іншими), а відтак потребує як додаткового аналізу контексту стандартів, так і виявлення стандартів, специфічних для завдань певного переліку.

ЛІТЕРАТУРА

1. *ДСТУ ISO 11615:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби.
2. *ДСТУ ISO 11616:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати.
3. *ДСТУ ISO 11238:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини.
4. *ДСТУ ISO 11239:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування.
5. *ДСТУ ISO 11240:2017*. Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання.
6. *ДСТУ ISO /TS 20443:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби.
7. *ДСТУ ISO/TS 20451:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати.
8. *ДСТУ ISO/TS 20440:2018*. Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування.
9. *ДСТУ ISO/TS 19844:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини.
10. *ДСТУ ISO 21090:2017*. Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для обміну інформацією.
11. *ДСТУ ISO/TS 19256:2018*. Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я.
12. *ДСТУ ISO 17523:2018*. Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів.
13. *ДСТУ ISO/TS 16791:2018*. Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів.
14. *Introduction to ISO Identification of Medicinal Products (IDMP), SPOR programme EMA/732656/2015*. European Medicines Agency, 2016. 12 P. Access point: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/introduction-iso-identification-medicinal-products-spor-programme_en.pdf
15. *Arian Rajh, Dubravka Sudic, Katarina Gvozdanovic*. OPeN: Linking the National Adverse Reactions Database with Clinical IT Systems in Croatia. eTELEMED 2018: The Tenth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine. P. 54–59. Copyright (c) IARIA, 2018. ISBN: 978-1-61208-618-7.
16. *World Health Organization & International Telecommunication Union*. (2012). National eHealth strategy toolkit. International Telecommunication Union. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/75211>. 223 p. ISBN 978 92 4 154846 5 (WHO) (NLM classification: W 26.5) ISBN 978 92 61 14051 9 (ITU).
17. *ISO*. Online Browsing Platform (OBP). URL: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>
18. *International Organization for Standardization*. Advanced search. URL: <https://www.iso.org/standard/77744.html>

Надійшла 09.07.2019

REFERENCES

1. *DSTU ISO 11615:2018*. ISO 11615:2017 Health informatics. Identification of medicinal products. Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information.
2. *DSTU ISO 11616:2018*. Health informatics. Identification of medicinal products. Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information.
3. *DSTU ISO 11238:2018*. Health informatics. Identification of medicinal products. Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances.
4. *DSTU ISO 11239:2018*. Health informatics. Identification of medicinal products. Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging.
5. *DSTU ISO 11240:2017*. Health informatics. Identification of medicinal products. Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement.
6. *DSTU ISO/TS 20443:2018*. Health informatics. Identification of medicinal products. Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information.
7. *DSTU ISO/TS 20451:2018*. Health informatics. Identification of medicinal products. Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information.
8. *DSTU ISO/TS 20440:2018*. Health informatics. Identification of medicinal products. Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging.
9. *DSTU ISO/TS 19844:2018*. Health informatics. Identification of medicinal products (IDMP). Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances
10. *DSTU ISO 21090:2017*. Health informatics. Harmonized data types for information interchange.
11. *DSTU ISO/TS 19256:2018*. Health informatics. Requirements for medicinal product dictionary systems for health care.
12. *DSTU ISO 17523:2018*. Health informatics. Requirements for electronic prescriptions.
13. *DSTU ISO/TS 16791:2018*. Health informatics. Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers.
14. *Introduction to ISO Identification of Medicinal Products (IDMP), SPOR programme EMA/732656/2015*. European Medicines Agency, 2016. 12 P. Access point: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/introduction-iso-identification-medicinal-products-spor-programme_en.pdf.
15. *Arian Rajh, Dubravka Sudic, Katarina Gvozdanovic*. OPeN: Linking the National Adverse Reactions Database with Clinical IT Systems in Croatia. eTELEMED 2018 : The Tenth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine. P. 54–59. Copyright (c) IARIA, 2018. ISBN: 978-1-61208-618-7.
16. *World Health Organization & International Telecommunication Union*. (2012). National eHealth strategy toolkit. International Telecommunication Union. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/75211>. 223 p. ISBN 978 92 4 154846 5 (WHO) (NLM classification: W 26.5) ISBN 978 92 61 14051 9 (ITU).
17. *ISO. Online Browsing Platform (OBP)*. URL: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>
18. *International Organization for Standardization*. Advanced search. URL: <https://www.iso.org/standard/77744.html>

Received 09.07.2019

G.O. Pezentsali, PhD in Techn. Sciences, Researcher Associate,
International Research and Training Centre of Information Technologies and Systems of the NAS and
MES of Ukraine, Acad. Glushkov ave., 40, Kiev, 03187, Ukraine,
annpezens@gmail.com

O.S. Kovalenko, Dr Sc (Medicine), Professor,
International Research and Training Centre of Information Technologies and Systems of the NAS and
MES of Ukraine, Acad. Glushkov ave., 40, Kiev, 03187, Ukraine,
askov49@gmail.com

T.A. Maresova, Junior Researcher,
International Research and Training Centre of Information Technologies and Systems of the NAS and
MES of Ukraine, Acad. Glushkov ave., 40, Kiev, 03187, Ukraine,
tamaresova@gmail.com

L.V. Nenasheva, Junior Researcher,
International Research and Training Centre of Information Technologies and Systems of the NAS and
MES of Ukraine, Acad. Glushkov ave., 40, Kiev, 03187, Ukraine,
larnen@ukr.net

ISO STANDARDS EXPLORATORY SEARCH FOR INFORMATION MANAGEMENT OF MEDICAL PRODUCTS WORKFLOW

Introduction. Interaction and "understanding" between information systems dealt with medicinal product workflow are possible when participants comply with the standards for representation of relevant information.

Purpose. A substantiated list of standards for information management of medicinal product workflow.

Methods. Exploratory search, visualisation and analysis.

Results. Over 30 published and developed ISO standards in the area of health informatics and other areas of standardisation have been found. Among them, 10 are responsible for the identification of IDMP medicinal products, who are basis, while others based on IDMP standards follow the different requirements for medication information. The proposed visualization of references between standards with indication of power is useful for choosing the most significant ones for various tasks of information management of medicinal product workflow. .

Conclusion. There have been analysed references of more than 30 ISO Standards for information management of medicinal product workflow: 1) IDMP Standards, 2) other Standards in the field of health informatics and 3) Standards outside the field of health informatics. The 13 Standards are based on the National Standards of Ukraine. The study results give the opportunity to extend the list of national standards for the information management of medicinal product workflow, in particular by the published ISO/TS 19293 and by the ISO/TR 14872 and ISO/NP TR 24080 the after their publication. Also, we should consider in more detail the standards of traditional Chinese medicine, in particular ISO / TR 23021. It justified that the Standards can form a basic list. The list should be reviewed and reduced or extended for particular tasks of information management of medicinal product workflow (e.g. by ISO / HL7 27953 for pharmacovigilance).

Keywords: *informatics Standards ISO for medicinal product, exploratory search of Standards.*

А.А. Пезенцали, кандидат технических наук, научный сотрудник,
Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем НАН
и МОН Украины, просп. Академика Глушкова, 40, Киев, 03187, Украина,
annpezens@gmail.com

А.С. Коваленко, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом,
Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем НАН
и МОН Украины, просп. Академика Глушкова, 40, Киев, 03187, Украина,
askov49@gmail.com

Т.А. Маресова, младший научный сотрудник,
Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем НАН
и МОН Украины, просп. Академика Глушкова, 40, Киев, 03187, Украина,
tamaresova@gmail.com

Л.В. Ненашева, младший научный сотрудник,
Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем НАН
и МОН Украины, просп. Академика Глушкова, 40, Киев, 03187, Украина,
larnen@ukr.net

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ПОИСК СТАНДАРТОВ ISO ДЛЯ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Введение. Взаимодействие и «понимание» между вовлеченными в оборот лекарственных средств разнородными информационными системами возможны тогда, когда участники будут придерживаться стандартов представления соответствующей информации. Как можно выбрать такие стандарты?

Цель. Обоснованный перечень стандартов для информационного обеспечения оборота лекарственных средств.

Методы. Исследовательский поиск, визуализация, анализ.

Результаты. В результате исследовательского поиска выявлено более 30 опубликованных и разрабатываемых стандартов *ISO* в области информатики в здравоохранении и других сферах стандартизации. Среди них 10 отвечают за идентификацию лекарственных средств *IDMP*, некоторые являются их основой, а другие, основываясь на *IDMP*, развивают различные требования к информации о лекарствах. Предложенная визуализация ссылок между стандартами с указанием мощности полезна для выбора наиболее значимых из них для различных задач информационного обеспечения оборота лекарств.

Заключение. Проанализированы взаимосвязи более тридцати стандартов *ISO* для информационного обеспечения оборота лекарств: 1) стандарты *IDMP*, 2) другие стандарты сферы информатики в здравоохранении и 3) стандарты вне сферы информатики в здравоохранении. Из этих стандартов 13 являются основой ДСТУ. Результаты исследования дают основания дополнить список национальных стандартов для оборота лекарств в первую очередь *ISO/TS 19293*, а также *ISO/NP TR 24080* и *ISO/TR 14872* после опубликования, детальнее рассмотреть стандарты традиционной китайской медицины, в частности *ISO/TR 23021*. Обосновано, что рассмотренные стандарты могут образовывать базовый перечень, который для каждой конкретной задачи информационного обеспечения оборота лекарств надо пересматривать и в чем-то уменьшать, а в чем-то дополнять (например *ISO/HL7 27953* для фарманадзора).

Ключевые слова: стандарты ISO для оборота лекарственных средств; исследовательский поиск стандартов.