

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
імені П. Л. ШУПИКА

На правах рукопису

БАБІНЦЕВА ЛАРИСА ЮРІЇВНА

УДК 615.1:658.6/.8:614.2:007:002.6:001.8

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ІНФОРМАЦІЙНОГО  
МОНІТОРИНГУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ  
В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

14.03.11 – медична та біологічна інформатика і кібернетика

Дисертація  
на здобуття наукового ступеня доктора біологічних наук

Науковий консультант:  
Мінцер Озар Петрович  
доктор медичних наук, професор

Київ – 2015

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	6
ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1. СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ІНФОРМАЦІЙНОГО МОНІТОРИНГУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ, ЗАХВОРЮВАНОСТІ НАСЕЛЕННЯ ТА ПРИНЦИПІВ УПРАВЛІННЯ ЗДОРОВ'ЯМ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ).....	22
1.1. Стратегічні питання управління здоров'ям.....	22
1.2. Сучасні погляди на якість надання медичної допомоги. Проблеми забезпечення безпеки пацієнтів.....	34
1.3. Інформаційні процеси в управлінні фармацевтичним ринком..	42
1.4. Інформатизація охорони здоров'я.....	51
1.5. Інформаційна підтримка безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів. Онтологічні моделі знань.....	60
Висновки до розділу.....	67
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ. МЕТОДИ ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ.....	69
2.1. Загальна характеристика матеріалів дослідження.....	70
2.2. Дослідження фармацевтичної інформації.....	73
2.3. Методика зіставлення оригінальних і генерічних лікарських засобів.....	74
2.4. Методи оброблення інформації. Визначення валідності матеріалів дослідження.....	77
2.5. Методи експертного оцінювання.....	82
Висновки до розділу.....	88
РОЗДІЛ 3. РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ЯК ОДНОГО З ОСНОВНИХ ФАКТОРІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ. ІНФОРМАЦІЙНІ АСПЕКТИ	89
3.1. Управління ринком лікарських засобів.....	89

3.2.	Експертне оцінювання у визначенні ефективності лікарських засобів.....	98
3.3.	Роль інформатизації фармацевтичного ринку в забезпеченні управління обігом лікарських засобів. Нормативно-правовий супровід впровадження страхової медицини та фармації.....	104
3.4.	Інформаційна платформа забезпечення безпеки пацієнтів при використанні лікарських засобів.....	111
3.5.	Оцінювання впливу зовнішніх і внутрішніх ризиків на розвиток фармацевтичного ринку.....	120
	Висновки до розділу.....	123
<b>РОЗДІЛ 4. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОМПЛЕМЕНТАРНОСТІ СИСТЕМ</b>		
<b>УПРАВЛІННЯ ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА</b>		
<b>ІНФОРМАТИЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я</b>		
		126
4.1.	Основні засади інформатизації охорони здоров'я.....	127
4.1.1.	Принципи створення та напрями застосування єдиної інформаційної системи охорони здоров'я.....	134
4.1.2.	Інформатизація профілактичної медицини.....	137
4.1.3.	Формування інформаційного середовища.....	140
4.1.4.	Медичний електронний паспорт громадянина України.....	144
4.1.5.	Основні вимоги, що визначають структуру та функціонування єдиної інформаційної системи охорони здоров'я. Стратегія підготовки кадрів.....	146
4.2.	Взаємозалежність критеріїв якості надання медичної допомоги та використання лікарських засобів.....	151
4.3.	Загальні принципи регулювання фармацевтичного ринку.....	154
4.4.	Кількісні характеристики комплементарності та конгруентності інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я .....	159

4.5.	Пілотні дослідження ефективності використання інформаційної системи управління обігом лікарських засобів.	171
4.6.	Очікуваний соціально-економічний ефект від впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я.....	174
	Висновки до розділу.....	176
<b>РОЗДІЛ 5. ВИЯВЛЕННЯ НОВИХ ЗНАНЬ ІЗ СХОВИЩ ДАНИХ. ОНТОЛОГІЇ В ФАРМАЦІЇ</b>		
5.1.	Теоретико-концептуальні уявлення щодо виявлення нових знань із сховищ даних.....	178
5.1.1.	Виявлення нових знань у фармацевтичних дослідженнях.....	187
5.2.	Теоретико-концептуальні уявлення про виявлення нових знань при пошуку необхідної інформації в Інтернет. Проблеми узагальнення знань.....	189
5.3.	Онтологічні моделі в фармації.....	196
	Висновки до розділу.....	208
<b>РОЗДІЛ 6. СУЧАСНИЙ ТРАНСФЕР ЗНАНЬ У ПІСЛЯДИПЛОМНІЙ ОСВІТІ ЛІКАРІВ І ПРОВІЗОРІВ</b>		
6.1.	Напрями реформування післядипломної підготовки лікарів і провізорів.....	211
6.2.	Особливості створення державних стандартів післядипломної фармацевтичної освіти.....	218
6.3.	Використання технології дистанційного навчання для забезпечення безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів. Роль фармації у вирішенні проблеми створення первинної ланки охорони здоров'я.....	226
6.4	Принципи інформаційної підтримки в самостійному навчанні при безперервному професійному розвитку лікарів і провізорів.....	244
	Висновки до розділу.....	246

ВИСНОВКИ.....	248
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	251
ДОДАТКИ.....	280

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АГ	– артеріальна гіпертензія
АРМ	– автоматизоване робоче місце
АСУ	– автоматизована система управління
АТ	– артеріальний тиск
АЦСК	– акредитований центр сертифікації ключів
БД	– база даних
БЗ	– база знань
БПР	– безперервний професійний розвиток
ВНЗ	– вищий навчальний заклад
ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я
ГДК	– гранично допустимі концентрації
ДАТ	– діастолічний артеріальний тиск
ДН	– дистанційне навчання
ЄІСОЗ	– єдина інформаційна система охорони здоров'я
ЄІП	– єдиний інформаційний простір
ЕІХ	– електронна історія хвороби
ERP	– планування та управління ресурсами (Enterprise Resource Planning)
ЕЦП	– електронний цифровий підпис
ЗОЗ	– заклад охорони здоров'я
ІКТ	– інформаційно-комунікаційні технології
ІН	– ідентифікація небезпеки
ІПС	– інтелектуальна програмна система
ІР	– інформаційний ресурс
ІС	– інформаційна система
ІСУОЛЗ	– інформаційна система управління обігом лікарських засобів
ІТ	– інформаційні технології
ISO	– Міжнародна організація зі стандартизації

ЛЗ	– лікарський засіб
МД	– медична допомога
МЕП	– медичний електронний паспорт
МІС	– медична інформаційна система
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я
НДР	– науково-дослідна робота
НІТ	– новітні інформаційні технології
ОКХ	– освітньо-кваліфікаційна характеристика
ОПП	– освітньо-професійна програма
ОС	– операційна система
РІН	– персональний код користувача
ПЗ	– програмне забезпечення
ПМСД	– первинна медико-санітарна допомога
ПР	– популяційний ризик
ПрО	– предметна область
СІН	– система ідентифікації небезпеки
СПЗ	– спеціалізоване програмне забезпечення
СППР	– система підтримки прийняття рішень
СОД	– система оброблення даних
СОТ	– Світова організація торгівлі
СПД	– стратегічний план дій
СУБД	– система управління базами даних
СУЗ	– система управління знаннями
УЗ	– управління знаннями
УР	– управління ризиками
ФР	– фактор ризику
ЯМД	– якість медичної допомоги

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Створення інформаційної інфраструктури та концепції охорони здоров'я визначаються соціально-політичною та економічною стратегією держави в цілому, тому повинні бути узгоджені з нею. При цьому відомі глобальні моделі економічного розвитку або не враховують питання охорони здоров'я та здоров'я як такого, або враховують лише їхні певні завдання. Визначення основних пріоритетів галузі охорони здоров'я України та розвитку її фармацевтичного сектору зумовлюється також інтеграцією України до економічного світового співтовариства; підвищенням рівня забезпечення населення лікарськими засобами; низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я та її фармацевтичного сектору.

Аналіз стану здоров'я населення України та діяльності закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) свідчить про незадовільну медико-демографічну ситуацію, низьку народжуваність, зростання смертності, скорочення середньої очікуваної тривалості життя, а також зростання поширеності соціально значущих захворювань (провідне місце серед яких займають хвороби системи кровообігу).

У нашій країні робляться спроби комплексного підходу до вирішення завдань системи охорони здоров'я, зокрема формулюються цілі та критерії її функціонування та розвитку від збереження охорони здоров'я як системи до підвищення рівня суспільного здоров'я як мети соціально-економічного розвитку (Мінцер О. П., Майоров О. Ю., Кальниш В. В., Лехан В. М. та ін.).

Зауважимо, що в сучасних умовах розвитку науково-технічного прогресу роль індустрії здоров'я не тільки можна, але й необхідно порівнювати з іншими галузями економіки, перш за все, за вартістю, глобалізацією та соціальною значимістю.

Надання медичної допомоги неможливо без застосування лікарських засобів (ЛЗ), особливо їхньої економічної доступності з доведеною ефективністю, якістю за світовими стандартами та створення системи



регламентації застосування ліків у плані забезпечення ефективної фармакотерапії, про що свідчать наукові праці Пономаренка М. С., Ветютневої Н. О., Кабачної А. В., Толочка В. М., Волоха Д. С., Давтян Л. Л. та ін. Саме тому, можливості держави у підтриманні здоров'я нації та зміцненні економічної незалежності значною мірою залежать від стану справ у галузі виробництва лікарських засобів. Підкреслимо, що ця галузь належить до найбільш пріоритетних і соціально значущих напрямів розвитку та структурної перебудови економіки України.

Фактичні витрати на медичні послуги та експертне оцінювання якості надання медичної допомоги як ЗОЗ, так і системи в цілому безперервно зростають. Тому в якості одного із заходів покращення стану інформованості медичних і фармацевтичних працівників стосовно основних лікарських засобів став прийнятий Державний формуляр. Ряд чинників обумовлюють основні фінансово-економічні тенденції. Серед них вважаються головними істотне підвищення вимог до точності діагностики та профілактики ускладнень при лікуванні захворювань, поява нових інфекційних захворювань тощо. Відповідно основним фактором оптимізації витрат (тим більше на фоні нестабільної економічної ситуації в країні) є потреба розроблення принципів медико- та фармакоеконічного планування діяльності на основі широкого застосування інформаційних технологій. Вкрай необхідним стає моніторинг фармацевтичного ринку як надзвичайно важлива та варіабельна складова процесу надання якісної медичної допомоги населенню. Потребують визначення методи державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я за допомогою автоматизації процесів моніторингу, управління обігом ЛЗ, організації збирання й оброблення електронної інформації з усіх регіонів і надання накопиченої інформації учасникам системи охорони здоров'я. Різним аспектам зазначених питань присвячено праці Пономаренка М. С., Трохимчука В. В., Заліської О. М., Загорія В. А., Сятині М. Л., Шматенка О. П., Парновського Б. Л., Бушуєвої І. В., Посилкіної О. В., Слабого М. В., Косяченка К. Л. та ін. Залишаються актуальними й питання створення системи обов'язкового медичного страхування

в Україні на основі завдань формування фармацевтичної складової системи охорони здоров'я (Громовик Б. П., Грошовий Т. А., Кричковська А. М., Немченко А. С. та ін.).

Одним із важливих напрямів, що дозволяють вирішувати зазначені завдання є стандартизація в галузі охорони здоров'я. При цьому на першому плані знаходиться розроблення еталонних інформаційно-логічних моделей предметної області, без якої неможливо здійснити системну стандартизацію. Основою таких моделей повинен бути єдиний понятійний апарат, що складав би галузевий тезаурус. У такому разі система нормалізованих довідників і класифікаторів включала би: поширення класифікаторів у стандартному структурованому форматі у вигляді файлів; єдиний тезаурус (еталонна онтологічна модель); доступ до повнотекстових баз даних наукових документів; стандарти представлення метайнформації, тобто саме інформаційне забезпечення стандартизації.

Зрозуміло, що вирішення останнього завдання потребує серйозного аналізу низки об'єктивних проблем: складність формалізації медичної (фармацевтичної) інформації і стандартизації процесів діагностики та лікування; відсутність базових еталонних моделей предметної області (тезаурусів і класифікаторів); розмаїття існуючих моделей медичних даних; велика кількість несумісних між собою інформаційних систем (ІС) і баз даних (БД); динамічність змінення вимог до інформаційного забезпечення.

В останні роки від процесів інформатизації у значній мірі почали залежати також процеси формування менеджменту в фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства, поліпшення інформаційного забезпечення функціонування галузі та маркетингові завдання. Тому важливим є наукове обґрунтування особливостей і специфіки управління обігом ЛЗ, створення ефективної моделі системи управління, реформування науки й освіти відповідно до потреб галузі.

Наприкінці 20-го століття активно почали розвиватися та застосовуватися в фармації різні напрями генної інженерії, біоінформатики, геноміки,

біофармації, використовуються методи білкової інженерії, спрямовані на конструювання нових білків із зміненими та унікальними властивостями тощо. Розвиток біомедицини, виробництво медико-біологічних препаратів і забезпечення ними ЗОЗ і населення стає невід'ємною складовою надання медичної допомоги та потребує вивчення з точки зору функціонування фармацевтичного ринку (Корнелюк О. І., Горго Ю. П., Настенко Є. А., Лях Ю. Є., Лябах І. Й. та ін.). Тому важливого значення набули нові підходи до підвищення кваліфікації лікарів і провізорів із застосуванням сучасних методів передавання знань. До переліку головних завдань вищої професійної освіти багатьох країн світу, в тому числі й України, входять: розвиток навиків самоосвіти з можливістю подальшого оновлення знань протягом усього професійного життя; розроблення сучасних навчальних структур; створення єдиного освітнього простору на основі сучасних інформаційних технологій (Мінцер О. П., Рижов О. А., Марценюк В. П., Годлевський Л. С. та ін.).

Отже, вирішення проблем інформатизації системи охорони здоров'я, побудови інформаційної інфраструктури фармацевтичного сектору галузі, обґрунтування державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку неможливе без застосування сучасних інформаційних технологій, а також включає дослідження таких технологічних завдань: визначення сучасного стану тенденцій захворюваності населення за соціально значущими хворобами, оцінювання ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги, обґрунтування автоматизації процесів управління лікарським забезпеченням, розроблення онтології навчальної інформації на етапі безперервного професійного розвитку (БПР).

Викладене обумовило доцільність дослідження, визначило його актуальність, мету та структуру дисертаційної роботи.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом науково-дослідних робіт кафедри медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика: «Медичний електронний паспорт громадянина

України» (номер державної реєстрації 0108U001039), «Системно–інформаційна методологія оцінки ефективності та управління якістю медичних послуг і медичної освіти» (номер державної реєстрації 0107U010222) та «Розробити засади для створення єдиної державної системи інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я» (номер державної реєстрації 0108U001039), самостійної теми «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в забезпеченні здоров'я населення» (номер державної реєстрації 0114U006021), а також ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзєєва» НАМН України «Розробка нормативної бази системи безперервного професійного розвитку лікарів для забезпечення високої якості надання медичної допомоги населенню України» (номер державної реєстрації 0106U003062).

**Мета та завдання дослідження.** Метою дисертаційної роботи є вирішення актуальної науково-технологічної проблеми – обґрунтування інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору та охорони здоров'я для ефективного функціонування фармацевтичного ринку на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

Для досягнення поставленої в дисертаційній роботі мети передбачалось вирішити такі завдання:

1. Проаналізувати та узагальнити: проблеми інформаційного моніторингу в системі охорони здоров'я, існуючі системи автоматизації моніторингу, а також вплив стану фармацевтичного ринку на тенденції захворюваності населення (в першу чергу, на соціально значущі хвороби).

2. Обґрунтувати принципи взаємодії систем, що забезпечують належне управління охороною здоров'я – єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, визначити характеристики емерджентності їх спільного функціонування.

3. Дослідити поняття комплементарності та конгруентності інформаційних систем у рамках проблеми моніторингу стану здоров'я людини.

4. Обґрунтувати систему ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги.

5. На концептуальному рівні запропонувати принципи системного регулювання фармацевтичного сектору як складової інформатизації охорони здоров'я.

6. Розробити методику співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних лікарських засобів.

7. Довести ефективність використання сучасних методів трансферу знань (навчання на робочому місці, самонавчання тощо) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів.

8. Розробити онтологічні схеми навчальної інформації для підготовки висококваліфікованих провізорів на етапі безперервного професійного розвитку.

*Об'єкт дослідження* – інформаційні процеси забезпечення здоров'я населення.

*Предмет дослідження* – кількісні показники функціонування фармацевтичного ринку, показники забезпечення якості надання медичної допомоги, інформаційні технології.

**Методи дослідження.** Методологія дослідження базувалася на аналізі, систематизації та виявленні загальних закономірностей і чинників впливу на управління обігом ЛЗ для підвищення якості надання медичної допомоги шляхом застосування сучасних інформаційних систем і технологій.

Для оброблення матеріалів досліджень застосовували методи: кластеризації та таксономії для визначення однорідності матеріалу; варіаційної та альтернативної статистики (для аналізу змін показників експериментального дослідження); теорії інформаційних систем та інформаційного моделювання (для розробки інформаційних систем і підсистем); кореляційного аналізу (для побудови карти ознак, що впливають на ризики, а також для визначення валідності та надійності тестових методик); ретроспективний і трендовий аналіз; фармакоеконімічний аналіз; оцінювання інформативності, валідності та інших характеристик інформації; для побудови класифікації ризиків і моделі

управління ними методи аналогії, експертних оцінок, математичне моделювання; онтології для формалізації знань із предметних областей, що вивчалися; дерево прийняття рішень використано для вдосконалення стратегії лікування хворих на есенціальну гіпертензією; соціологічні методи.

Дослідження проводилися протягом 2009–2015 років на базі кафедри медичної інформатики та наукового навчально-методичного центру дистанційної освіти Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Оброблення інформації здійснювалось із застосуванням сучасних пакетів прикладних програм, зокрема IBM SPSS Statistics.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в розробленні та обґрунтуванні нових принципів взаємодії інформаційних систем, що використовуються в забезпеченні здоров'я населення, принципів застосування сучасних інформаційних технологій в управлінні обігом ЛЗ для підвищення ефективності прийняття рішень та якості надання медичної допомоги.

Дисертантом вперше:

- сформовано науковий напрям в управлінні системою обігу ЛЗ для забезпечення здоров'я населення;
- запропоновано принципи комплементарності та конгруентності інформаційних систем;
- визначено характеристики емерджентності спільного функціонування єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів;
- проаналізовано концептуальні та математичні процеси розвитку фармацевтичного ринку для забезпечення здоров'я населення;
- обґрунтовано ризики фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги;
- доведено ефективність використання сучасних методів трансферу знань (навчання на робочому місці, самонавчання) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів;
- розроблено інформаційну модель управління обігом ЛЗ;

– запропоновано критерій для оцінювання співставлення ефективності та використання лікарських засобів для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії;

– розроблено онтологію предметної області з інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку на прикладі лікування есенціальної артеріальної гіпертензії та застосування інформаційних технологій у фармації.

Удосконалено принципи регулювання фармацевтичного сектору щодо обігу ЛЗ та характеристики єдиної системи фармацевтичної інформації.

Набули подальшого розвитку складові єдиного освітнього простору та єдиних онтологічних моделей у післядипломній освіті лікарів і провізорів; підходи до формування фармацевтичної складової медичного страхування.

**Практичне значення одержаних результатів.** На основі розроблених моделей, алгоритмів і рекомендацій створено інформаційне забезпечення та модель для моніторингу й прийняття рішень щодо обґрунтованого управління обігом ЛЗ.

Результати дисертаційного дослідження (елементи побудови інформаційного простору сфери охорони здоров'я України, його принципи та завдання), стали основою для створення концепції інформатизації охорони здоров'я України (координаційна рада з питань інформатизації сфери охорони здоров'я МОЗ України від 13.03.2013, протокол № 5).

Отримані результати підтвердили необхідність аналізу прогнозованих показників функціонування фармацевтичного ринку для забезпечення здоров'я населення шляхом комплексного урахування ризиків управління обігом ЛЗ і методів профілактики ускладнень. Створена система управління обігом ЛЗ забезпечує ефективний моніторинг та оперативне прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації, дозволяє повною мірою здійснювати контроль-наглядові функції за фармакологічною діяльністю організацій. Для медичних установ, що здійснюють фармацевтичну діяльність, система дозволяє налагодити ефективний облік діяльності, надає можливість своєчасного отримання та застосування інформації про передові досягнення

в області фармації. Для населення єдиний інформаційний банк даних системи управління обігом ЛЗ дозволяє надавати кількісну й якісну інформацію про лікарські засоби.

Запропонований метод аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик для прийняття рішень в управлінні охороною здоров'я дозволив реалізувати можливість інформаційного моделювання в оцінюванні ефективності застосування методів ризик-менеджменту до функціонування фармацевтичного ринку (акти впровадження в Буковинському, Луганському та Тернопільському державних медичних університетах).

Ефективність використання сучасних методів передавання знань (навчання на робочому місці) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів доведена впровадженнями в навчальний процес та практичну охорону здоров'я за такими напрямками: методологія передавання знань за допомогою онтологічних схем навчальної інформації, що дозволяє кількісно оцінити ризики для здоров'я (Запорізький та Тернопільський державні медичні університети, Інститут інформатики Університету Марії Складовської–Кюрі (Республіка Польща), міжнародний Темпус-проект для Республіки Туркменістан)); технологічна база для проведення дистанційного навчання та телемедичних консультацій, зокрема за допомогою нової технології «навчання на робочому місці» (науково-практичний медичний реабілітаційно–діагностичний центр МОЗ України та Національній дитячій спеціалізованій лікарні «Охматдит»); оптимізація передавання знань на основі нової технології навчання лікарів на робочому місці, що дозволяє будувати онтологію предметної області для забезпечення однаковості подання понятійних структур навчання (Луганський державний медичний університет); система дистанційного контролю знань лікарів і провізорів на базі інтелектуальних Інтернет-технологій післядипломної медичної (фармацевтичної) освіти (управління охороною здоров'я Черкаської та Закарпатської обласних державних адміністрацій).

Усі онтографи, побудовані для вирішення завдань дисертаційного дослідження, зокрема для лікування есенціальної гіпертензії I та II ступенів,



виробничих функцій магістра фармації та інші впроваджено в систему ТОДОС онтологічної бібліотеки за тематикою «Фармація» для забезпечення електронних медико-консультативних площадок і реєстру онтологій, розміщеного за основою адресою: <http://editor3.inhost.com.ua/> (акт впровадження від Інституту телекомунікацій та глобального інформаційного простору НАН України).

Впровадження в навчальний процес сучасних методів трансферу знань, що включають дистанційні технології, отримання інформації для самонавчання за допомогою єдиного медичного простору надало можливість залучати фахівців для забезпечення БПР із віддалених районів країни, підвищити економічну та просторову доступність післядипломного навчання на  $79 \pm 2,5$  %. Розроблені та впроваджені технології дистанційної підготовки фахівців у рамках концепції БПР лікарів і провізорів забезпечили: задоволеність навчанням у  $65 \pm 5,6$  % фахівців; заклади охорони здоров'я та вищі навчальні заклади (ВНЗ) в оперативному ознайомленні з найновішими технологіями в  $93 \pm 1,4$  % випадків, а також наступність медичної допомоги шляхом онлайн консультацій фахівців особливо в напрямку оцінки здоров'я матері та дитини. Розробки та впровадження підтверджено відповідними актами (дод. 3).

**Особистий внесок здобувача.** Всі положення, що виносяться на захист, отримано автором особисто. Дисертантом проведено аналіз та узагальнення літературних джерел із теми дисертаційної роботи. Особисто сформульовано мету та завдання дослідження, проведено збір матеріалу й обрано методи досліджень, створено методологічну основу наукового дослідження.

Автором проведено аналіз і статистичне оброблення отриманих результатів, узагальнення одержаних даних, обґрунтування наукових висновків, розроблення положень для практичного впровадження результатів, а також написано всі розділи та висновки дисертаційної роботи.

Теоретично обґрунтовано необхідність застосування ІС, що використовуються для забезпечення здоров'я населення, на основі критеріїв комплементарності та конгруентності. Вперше запропоновано створення в єдиному медичному інформаційному просторі двох інформаційних систем –

єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, визначено характеристики емерджентності їхнього спільного функціонування.

На концептуальному рівні сформульовано та обґрунтовано основні принципи інформатизації охорони здоров'я та її важливої складової системи управління обігом лікарських засобів.

Розроблено схеми формалізації у процедурах порівняння ефективності лікування при використанні різних ЛЗ однієї фармакологічної групи. Так, автором запропоновано методику зіставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних ЛЗ на прикладі лікування есенціальної артеріальної гіпертензії I-II ступенів. На рівні клінічного використання або індивідуальної роботи сімейного лікаря застосування запропонованого правила дає певні орієнтири для зміни ЛЗ при відсутності бажаного ефекту.

Оцінено вплив внутрішніх і зовнішніх ризиків на забезпечення обґрунтованого обігу ЛЗ. Сформульовано основні принципи інформаційного моніторингу та регулювання фармацевтичного ринку шляхом автоматизації процесів управління забезпеченості ЛЗ. Запропоновано об'єднання існуючих баз даних і тих, що розробляються, в інтегровану систему баз даних на основі єдиних державних і галузевих класифікаторів. Створення та впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів (ІСУОЛЗ) є одним із важливих елементів моніторингу та регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я. Система має забезпечити автоматизацію процесів управління забезпеченості ЛЗ, зокрема ведення реєстру лікарських засобів, державних формулярів тощо; взаємодію з різними організаціями, працюючими в галузі охорони здоров'я та за її межами; облік закупівель і раціональне використання ЛЗ на всіх рівнях надання медичної допомоги; моніторинг цін тощо.

Розроблено нові принципи та підходи для забезпечення БПР фахівців у фармації.

Запропоновано низку задачних онтологій для широкого застосування як у практичній фармації, так і в післядипломній освіті лікарів і провізорів.

У роботах, написаних у співавторстві, дисертантові належить постановка завдань, вибір та обґрунтування їхнього розв'язання, а також проведення інформаційних і статистичних досліджень, аналіз та узагальнення результатів.

**Апробація результатів дисертації.** Основні теоретичні положення та практичні результати дисертаційної роботи доповідались і обговорювались на міжнародних конференціях, форумах і виставках: конференції «Демографічна та медична статистика України у XXI столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці» (Київ, 2004), міжнародній конференції «Інформаційні та телемедичні технології в охороні здоров'я», ІТНС – 2005 (Москва, РФ 2005), XXV міжнародній науково-технічній конференції «Проблеми електроніки» (Київ, 2005), V конференції з міжнародною участю «Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині» (Київ, 2005), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Системи підтримки прийняття рішень. Теорія і практика» (Київ, 2005, 2006), конференції «Автономізація постачальників медичних послуг та запровадження контрактних відносин – головні складові реформи системи охорони здоров'я в Україні» Проекту Європейського Союзу «Управління та фінансування в сфері охорони здоров'я в Україні» (Ялта, 2005), VI конференції з міжнародною участю «Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині» (Київ, 2006), всеукраїнській науково-практичній відеоконференції «Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини 2006» (Київ-Запоріжжя, 2006–2009), десятій міжнародній виставці навчальних закладів «Сучасна освіта в Україні – 2007» (Київ, 2007), науково-методичній конференції з міжнародною участю «Проблеми безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів» (Київ, 2007), виставці «Охорона здоров'я – 2007» (Київ, 2007), VI науково-практичній конференції з міжнародною участю «Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині» (Київ-Черкаси, 2008), науково-практичному семінарі «Правові та методичні основи попередження і припинення обігу фальсифікованих лікарських засобів» (Москва, 2008), п'ятій науково-практичній конференції з міжнародною участю «Системи підтримки прийняття рішень.

Теорія і практика» (Київ, 2009), виставці-презентації «Інноватика в освіті України» (Київ, 2009), науково-практичній конференції «Сучасна стратегія забезпечення якості та безпеки медичної допомоги» (Дніпропетровськ, 2010), Першому всеукраїнському з'їзді «Медична та біологічна інформатика і кібернетика» з міжнародною участю (Київ, 2010); шостій науково-практичній конференції з міжнародною участю «Системи підтримки прийняття рішень. Теорія і практика. СППР–2010» (Київ, 2010), всеукраїнській науковій навчально-методичній конференції «Нові напрямки впровадження кредитно-модульної системи організації навчального процесу у вищих медичних і фармацевтичних закладах України III–IV рівнів акредитації» (Тернопіль, 2011), V науково-практичній конференції «Реабілітація та абілітація людини, клінічна й інформаційна проблематика» (Константинівка, 2011), конференції з міжнародною участю «Медична та біологічна інформатика і кібернетика: віхи розвитку» (Київ, 2011), науково-практичному семінарі «Телемедицина – одна з найбільш перспективних технологій сучасної охорони здоров'я» в рамках виставки «ІНМЕД–2011» Медичного форуму–2011 (Київ, 2011), четвертій виставці-презентації «Інноватика в сучасній освіті» (Київ, 2012), всеукраїнській навчально-науковій конференції «Впровадження нових технологій за кредитно-модульною системою організації навчального процесу у вищих медичних закладах III–IV рівнів акредитації» (Тернопіль, 2012), науково-методичній відеоконференції «Актульні питання дистанційної освіти та телемедицини 2012» (Запоріжжя-Київ, 2012–2014), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Інформатизація реабілітаційного процесу» (Константинівка, 2012), Першому національному конгресі з безпеки пацієнтів (Київ, 2012), четвертій виставці-презентації «Інноватика в сучасній освіті» (Київ, 2012), міжнародній науково-практичній конференції «Інтернаціоналізація в розвитку медичної освіти» (Алма-Ати, Республіка Казахстан 2012), всеукраїнському з міжнародною участю віртуальному Інтернет-семінарі «Інноваційні процеси в медицині та медичній інформатиці» (Київ, 2011–2015), IV міжнародній виставці «Сучасні заклади освіти – 2013» (Київ, 2013), V Медичному форумі–2013 (Київ, 2013),

X ювілейній всеукраїнській навчально-науковій конференції з міжнародною участю «Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі» (Тернопіль, 2013), конференції з міжнародною участю «Сучасні здобутки медичної інформатики» (Київ, 2013), 65-й підсумковій науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної медицини та фармації» (Вітебськ, Республіка Білорусь, 2013), п'ятій виставці-презентації «Інноватика в сучасній освіті» (Київ, 2013), 22 міжнародній медичній виставці «Охорона здоров'я 2013» (Київ, 2013), навчально-науковій конференції «Сучасна післядипломна медична освіта: досягнення, проблеми, перспективи» (Харків, 2013), V міжнародній виставці «Сучасні заклади освіти – 2014» (Київ, 2014), VI республіканській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Проблеми та перспективи розвитку сучасної медицини» (Гомель, Республіка Білорусь, 2014), II з'їзді з міжнародною участю «Медична та біологічна інформатика і кібернетика» (Київ, 2015).

**Публікації.** За темою дисертаційної роботи опубліковано 77 наукових праць, у тому числі, 1 патент та 21 стаття у фахових виданнях (із них: 12 – у виданнях України, що включено до міжнародних наукометричних баз, 2 статті – в міжнародному виданні), 19 статей в інших виданнях, 21 тези доповідей на наукових конференціях, розділи в 5 монографіях, 1 навчальний посібник, 7 нововведень, 2 методичних рекомендації.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертаційна робота складається зі вступу, шести розділів, висновків, списку використаних джерел, 7 додатків. Дисертаційна робота викладена на 298 сторінках (основний текст подано на 246 сторінках), містить 31 рисунок, 14 таблиць. Список використаних джерел включає 295 найменувань, у тому числі 144 латиницею.

## РОЗДІЛ 1

### СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ІНФОРМАЦІЙНОГО МОНІТОРИНГУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ, ЗАХВОРЮВАНOSTІ НАСЕЛЕННЯ ТА ПРИНЦИПІВ УПРАВЛІННЯ ЗДОРОВ'ЯМ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

#### 1.1. Стратегічні питання управління здоров'ям

Одним із пріоритетів державної політики в забезпеченні тривалого соціально-економічного розвитку України визначено збереження й укріплення здоров'я населення на основі формування здорового образу життя та підвищення доступності й якості медичної допомоги (ЯМД).

Галузь охорони здоров'я тісно пов'язана з накопиченням і обробленням значних обсягів інформації. Від якості методів роботи з інформацією залежить ефективність надання першої допомоги та в подальшому лікування пацієнта. З метою забезпечення належної якості медичної допомоги існує потреба в накопиченні й аналізі даних впродовж тривалого періоду, застосуванні електронних експертних систем.

У свою чергу ефективне функціонування системи охорони здоров'я визначається такими загальними системоутворюючими факторами:

- інфраструктура та ресурсне забезпечення охорони здоров'я, що містять фінансове, матеріально-технічне та технологічне оснащення закладів охорони здоров'я на основі інноваційних підходів і принципу стандартизації;

- система підготовки фахівців галузі (медичних і фармацевтичних), які спроможні вирішувати завдання, що ставляться перед системою охорони здоров'я України;

- організаційна структура медичної інформаційної системи (МІС), що дозволяє забезпечувати формування здорового образу життя та надання якісної медичної допомоги всім громадянам України (у межах державних гарантій).

Комплексне врахування зазначених факторів базується на професійному використанні валідної інформації. Проте, обсяги інформації, якими оперує лікар,

безперервно збільшуються. Описуються нові патологічні стани, симптоми, синдроми. Щорічно в міжнародні реєстри вносяться десятки нових діагностичних методик, тисячами реєструються нові лікарські засоби (ЛЗ). Все це обумовлює катастрофічне збільшення обсягів історій хвороб пацієнтів, медичних довідників тощо. Безперервно зростає й кількість звернень населення до закладів охорони здоров'я. Неможливо забезпечити реформування системи, домогтися високої якості надання медичної допомоги, прозорості й оперативності управління без впровадження сучасних методів зберігання, оброблення та передавання інформації. Отже, узагальнюючи проблеми управління охороною здоров'я слід, у першу чергу, вказати на гостру необхідність інформатизації галузі з обов'язковим контролем виконання рішень, хоча, зазначений фактор не є єдиним і вирішальним.

За останні роки стан здоров'я населення та його середня тривалість життя в Україні викликає все більшу тривогу. Оцінювання стану здоров'я населення за інтегрованим показником Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) (очікувана середня тривалість життя) свідчить про її скорочення в Україні в середньому на 10 років у порівнянні з країнами Євросоюзу і на п'ять – по відношенню до середньоєвропейського рівня. На жаль, ризики щодо погіршення цього показника залишаються великими.

В загальній структурі смертності перше місце займають хвороби системи кровообігу. Питома вага смертності від хвороб системи кровообігу в економічно розвинутих країнах становить близько 50,0 %, в Україні – 62,2 % та знаходиться на першому місці серед країн Європи.

Стан здоров'я населення України на сучасному етапі розвитку оцінюється як незадовільний: високий рівень загальної смертності (16,3 на 1000 населення), що практично неухильно зростає (за даними Європейської бази даних «Здоров'я для всіх», більш високі, ніж в Україні, стандартизовані коефіцієнти смертності реєструються тільки в Росії, Казахстані та Молдові); низькі рівні очікуваної тривалості життя (68,1 року, нижче лише в Росії, Казахстані, Туркменістані) і життя без інвалідності (59,2); найвищий у Європейському регіоні природний

спад населення (–4,1 на 1000 населення у 2013 р.); відсутність ознак подолання епідемії туберкульозу і ВІЛ/СНІДу (захворюваність на туберкульоз перевищує показники в ЄС у 5,3 раза, а смертність від цієї причини – майже у 20 разів; захворюваність на СНІД – у 7,1, на ВІЛ – у 5 разів) (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

**Деякі показники здоров'я населення в Україні  
та країнах Європейського Союзу\***

Показник	Україна	ЄС
Смертність, на 1 тис. населення	16,3	9,7 <sup>a</sup>
Очікувана тривалість життя, років, у тому числі:	68,1	79,1 <sup>a</sup>
– очікувана тривалість життя чоловіків, років	62,4	76,0 <sup>a</sup>
– очікувана тривалість життя жінок, років	73,8	82,2 <sup>a</sup>
– очікувана тривалість здорового життя, років	59,2	67,0
Природний приріст населення (на 1 тис. населення)	– 5,7	+ 0,9 <sup>a</sup>
Захворюваність на туберкульоз, на 100 тис. населення	82,4	15,5 <sup>a</sup>
Смертність від туберкульозу, на 100 тис. населення	21,3	1,1 <sup>a</sup>
Захворюваність на СНІД, на 100 тис. населення	9,7	1,4 <sup>б</sup>
Захворюваність на ВІЛ, на 100 тис. населення	28,4	5,7 <sup>б</sup>

\*Примітка. Джерело: Центр медичної статистики МОЗ України, 2009 р., Європейська база даних «Здоров'я для всіх»: <sup>a</sup> – 2007 р., <sup>б</sup> – 2006 р.

Водночас можливості впливу системи охорони здоров'я на здоров'я громадян використовуються вкрай недостатньо. Про це свідчать, зокрема, матеріали широкомасштабного дослідження запобіжної смертності в Україні, проведеного Українським центром соціальних реформ. Так, за період 1998-2011 рр. позитивна динаміка смертності населення працездатного віку цілком залежала від немедичної профілактики (I група причин). Водночас смертність від причин, що можливо нейтралізувати діями системи охорони здоров'я, не змінилася або навіть зросла. Відсутність, незважаючи на збільшення



фінансування галузі, позитивної динаміки показників смертності від причин, на які охорона здоров'я за умов своєчасної діагностики та якісного лікування може впливати, свідчить, що вплив системи охорони здоров'я не лише не збільшується, а навіть зменшується (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

**Запобіжна смертність населення у віці 25–64 роки в Україні  
(на 100 000 населення)\***

Групи причин	Чоловіки			Жінки		
	Випадки смертності на 100 000 населення					
	1998	2011	Динаміка	1998	2011	Динаміка
I (немедична профілактика)	720,4	624,0	– 13,4 %	188,2	167,4	– 11,1 %
II (раннє виявлення захворювань з подальшим лікуванням)	3,5	3,4	без змін	51,6	51,7	без змін
III (ефективна медична допомога)	118,9	192,9	+ 62,2	48,9	49,1	без змін
Всього	916,9	819,8	– 10,6	288,7	268,2	– 7,1 %

\*Примітка. Джерело: Демоскоп Weekly. – 2008. – № 327-328.

Констатуємо, що загальноприйнятій у сучасній медицині підхід характеризує в багатьох випадках лише одну сторону альтернативи "здоровий–хворий". Вважається, що діагноз "здоровий" обґрунтований, якщо не виявлено ознаки маніфестації патологічного процесу, а всі показники функцій знаходяться в межах фізіологічної норми.

В той же час, навіть за наявності однієї альтернативи "здоровий–хворий" існує принаймні чотири стани: здоров'я – оптимальна стійкість до дії патогенних

агентів, фізична, психічна і соціальна адаптивність до змінних умов життєдіяльності; передхвороба – можливість розвитку патологічного процесу без зміни сили чинника (чинників), що діє, унаслідок зниження резервів здоров'я й ознаками саморозвитку процесу; стан, що характеризується наявністю патологічного процесу без ознак маніфестації; хвороба – патологічний процес, що маніфестує у вигляді клінічних проявів, відбивається на соціальному статусі індивіда. Зауважимо, що при формах опису існуючих хвороб надати характеристику здоров'я або виділити зазначені стани практично неможливо.

Проте головним слід вважати навіть не форми опису хвороб, як невизначеність форм переходу від здоров'я до хвороб, а відсутність вірогідної інформації щодо ризиків виникнення ранніх форм нездоров'я. Ще точніше недостатність не просто інформації, а відповідних знань. На жаль, належної уваги проблемі виявлення нових знань до останнього часу не приділялося. Зазначене знаходить своє відображення в низці робіт провідних центрів. В Україні подібні дослідження поодинокі [5, 74]. Власне кажучи, цей фактор можна визначити за значимістю як другий.

Як свідчать дані аналізу вітчизняних і міжнародних експертів, провідною проблемою української охорони здоров'я є невідповідність діючої моделі охорони здоров'я сучасним реаліям. І це нами визначено як третій фактор.

За останнє десятиліття обсяг фінансування охорони здоров'я в Україні істотно збільшився – майже в 8 разів у фактичному вимірі, або в 2 рази в реальному вимірі з поправкою на інфляцію. Проте недостатнє фінансування галузі досі вважається однією з провідних проблем національної охорони здоров'я. Як свідчать дані національних рахунків, загальні витрати на охорону здоров'я в Україні коливаються в межах 5,5-6,5 % ВВП. Такі показники характерні для ряду країн Східної та Центральної Європи. Але ж співвідношення надходжень із державних і недержавних джерел фінансування в Україні є одним із найгірших на Європейському континенті [36, 46, 92].

За найбільш скромними оцінками, питома вага особистих витрат населення на охорону здоров'я становить понад 40 % від загального обсягу фінансування

галузі (за даними Світового банку – 2,3-3 % ВВП). Такі фінансові інструменти, як добровільне медичне страхування та лікарняні каси, істотного впливу на обсяги фінансування не мають. Переважає пряма оплата послуг населенням. Громадяни з особистих коштів оплачують значну частину медичних послуг. Більшість населення самостійно забезпечує себе медикаментами при лікуванні не тільки в амбулаторних, але й в стаціонарних умовах. Значну частку (до 10 % від загальних витрат) становлять неформальні/тіньові платежі [33].

Все це призводить до істотної нерівності в доступності медичної допомоги: майже 18,5 % домогосподарств не можуть одержати необхідну медичну допомогу. Факти свідчать, що поширення неформальних, неофіційних платежів відлякує від використання медичних послуг перш за все низькодохідні групи населення та сільських жителів.

У цілому існуюча система фінансування охорони здоров'я не забезпечує результативного захисту населення від фінансових ризиків, пов'язаних із необхідністю оплати медичних послуг у випадку захворювання, та не сприяє ефективному використанню ресурсів системи.

Рівень здоров'я населення України супроводжується зростанням смертності також і серед працездатного населення, його значною інвалідизацією, скороченням народжуваності, значними параметрами захворюваності.

Так, значно зросла кількість померлих від хвороб системи кровообігу, на 2012 рік їх частка становила 65,8 % проти 52,1 % у 1991 році, що становить 436,4 тис. осіб, це більше, ніж від сукупної кількості випадків смерті від всіх видів раку, туберкульозу, СНІДу. В обох роках структуру смертності населення традиційно формують ендогенні (хвороби системи кровообігу, новоутворення та інші) та екзогенні (зовнішні причини смерті, хвороби органів дихання, травлення, деякі інфекційні та паразитарні хвороби) причини смерті. В середньому до 86 % усіх смертельних випадків нині в Україні припадає на три основні класи причин смерті: хвороби системи кровообігу, новоутворення та зовнішні причини смерті.

В ієрархії причин смерті населення України в 2012 році, як і в попередні роки, перші п'ять місць стало посідають такі класи: хвороби системи кровообігу (65,8 % від загалу померлих), новоутворення (14,0 %), зовнішні причини смерті (6,2 %), хвороби органів травлення (4,2 %) і органів дихання (2,6 %).

Провідне місце в структурі причин смерті серед населення працездатного віку належить серцево-судинним захворюванням (ССЗ). Ймовірність померти від цього класу причин протягом останніх років дещо змінювалася, але її визначальна роль стало зберігалася. В 2000 р. на серцево-судинну патологію припадало 28,2 % від загальної кількості померлих, а у 2013 р. – 32,7 %. Частка населення працездатного віку в смертності від хвороб системи кровообігу складає 19,8 %, гострого інфаркту міокарда – 43,8 %, ревматизму (всі форми) – 97,8 %. В структурі смертності від хвороб системи кровообігу в 2012 році провідні місця займали ішемічна хвороба серця (54,1%), цереброваскулярні порушення (20,0 %) та гіпертонічна хвороба (14,2 %) [59].

З позиції управління ризиками виникнення ССЗ експерти ВООЗ виділяють фактори, що модифікуються (деякі поведінкові та біологічні фактори ризику) та немодифікуються (вік, стать). Так, останнім часом ВООЗ виділила сім факторів ризику (ФР), що достовірно підвищують смертність населення в європейських країнах. До цих факторів у порядку їх пріоритетного розподілу відносять артеріальну гіпертензію (АГ), гіперхолестеринемію, паління, ожиріння, низьке споживання овочів та фруктів, гіподинамію та надмірне споживання алкоголю. В різних країнах пріоритети цих ФР змінюються, однак на першому місці все одно залишається АГ. У багаточисельних епідеміологічних дослідженнях, що були проведені як у нашій країні, так і за кордоном, отримано докази того, що шляхом цілеспрямованого лікувального та профілактичного втручання, в першу чергу, по відношенню до перерахованих ФР, можна знизити частоту виникнення ССЗ і попередити передчасну смертність населення [59, 64, 65].

Відомо, що артеріальна гіпертензія – один із провідних факторів ризику хвороб системи кровообігу. Чим вище артеріальний тиск (АТ), тим вище ризик

мозкового інсульту й ішемічної хвороби серця. Прогностичне значення АГ відносно виникнення ССЗ підвищується з віком.

Визначення факторів ризику є необхідним для формулювання стратегії ведення пацієнтів, тактики медикаментозного втручання, моніторингу стану. Головною проблемою в цьому питанні є забезпечення цілеспрямованості лікувального та профілактичного лікування. В значній мірі воно пов'язано з коректним вибором фармацевтичних засобів. Але коректний вибір наштовхується на вирішення інших, не менш простих проблем. Серед них окрім зрозумілих і прогнозованих питань вартості ліків, є завдання співвідношення препаратів – генериків і оригінальних препаратів, застосування препаратів із лікувальною чи профілактичною метою, термінів дії, безпеки тощо.

Зауважимо, що застосування оригінальних ЛЗ і генериків привертає особливу увагу протягом останніх років, оскільки це одна з найпоширеніших форм медичного обслуговування в розвинутих країнах. Помилки, що пов'язані з призначенням ЛЗ, є найчастішою причиною інцидентів у медичній сфері. Наприклад, європейські санітарні органи розглядають їх як дуже важливе питання охорони здоров'я.

Безпека застосування ЛЗ охоплює як побічні ефекти деяких медикаментів, так і помилки, що пов'язані з їхнім вживанням. Необхідно чітко розрізнити ці два явища. В недавній доповіді ВООЗ показано зв'язок між побічними ефектами деяких медикаментів (pharmacovigilance) та безпекою продукції, у той час, як помилки, стосовно застосування медикаментів, тут пов'язуються з безпекою медичного обслуговування.

Помилка, пов'язана зі застосуванням ЛЗ, визначається як: “Випадок, якого можна уникнути та який може спричинити чи призвести до невідповідного застосування ліків або завдати шкоди пацієнтові під час лікування, що здійснюється під наглядом медичного персоналу або самостійно. Такі випадки можуть бути пов'язані з професійною практикою, з ЛЗ, процедурами та механізмами, включаючи прописання ліків, надання інструкцій щодо їхнього застосування; етикетування, пакування та найменування продукції;

виготовлення, видачу, поширення, приписання ліків; інформування та виховання; застосування та нагляд за застосуванням ліків” [18, 95].

З метою запобігання помилкам, пов’язаним із застосуванням ЛЗ, у рамках медичного обслуговування слід враховувати такі аспекти (рис. 1.1):

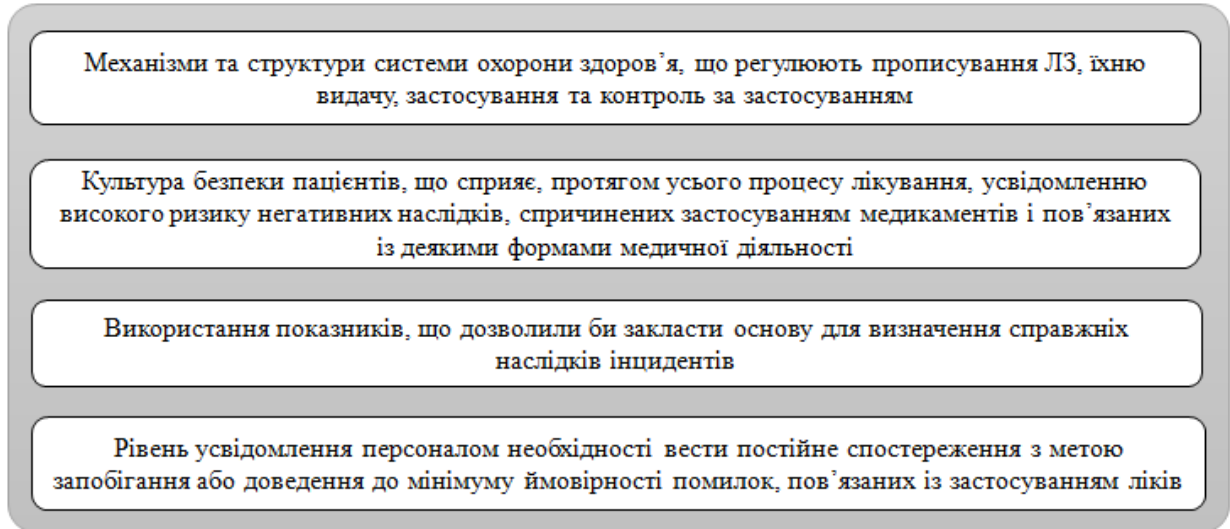


Рис. 1.1. Ключові аспекти, пов'язані зі застосуванням лікарських засобів

Вважаємо, що в Україні необхідно створення координаційного центру з питань безпечного застосування ЛЗ, який діяв би у співробітництві та на додаток до систем із нагляду за застосуванням ЛЗ із метою збору даних про помилки, що пов'язані зі застосуванням ліків, вивчення їхніх причин, а також поширення інформації щодо запобігання або зниження ризику таких помилок.

Зауважимо, що поліпшення системи призначення/застосування ЛЗ потребує запобігання помилок на всіх етапах від виробництва до споживання ЛЗ, включаючи [95]:

- вимоги до пакування, етикетування лікарських засобів, а також їхнього найменування, запатентованого або незапатентованого, в співробітництві з європейськими контрольними органами та промисловим сектором;
- відбір (у тому числі, тендерний) і придбання ЛЗ, включаючи оцінювання ризику допущення помилок під час прийняття рішень щодо закупівлі ліків;

- зберігання медикаментів на території ЗОЗ, де слід обмежувати запаси ліків у кожному відділенні та на кожному поверсі. Це ж саме стосується зберігання ліків у домашніх умовах;

- призначення ЛЗ, спираючись на історію хвороби пацієнта та використовуючи електронну систему виписування рецептів, а також завдяки допомозі під час прийняття рішень щодо приписання того чи іншого ЛЗ, а також порадам фармацевтичних служб медичних закладів;

- виробництво ЛЗ, що передбачає доведення до мінімуму виготовлення препаратів у ЗОЗ і постачання готових ліків для застосування;

- видача ЛЗ, що забезпечується шляхом поліпшення здатності запобігання помилкам, пов'язаним із застосуванням ліків, та зниження числа помилок, пов'язаних із роздачою ЛЗ, завдяки використанню автоматизованих систем;

- застосування ліків завдяки чіткій та розбірливій маркіровці медикаментів до моменту їхнього безпосереднього використання, зазначенню штрихового коду, обмеженню запасу небезпечних ліків та застосуванню стандартних процедур;

- моніторинг та контроль застосування ЛЗ, що забезпечується завдяки регулярному нагляду за застосуванням ліків та завчасному виявленню побічних ефектів деяких медикаментів;

- надання медичному персоналу та пацієнтам незалежної, актуальної та доступної інформації щодо ЛЗ, у той же час урахування інформації про пацієнта під час призначення, видачі та застосування препаратів;

- навчання громадян принципам безпечного застосування ліків, визнаючи їх активними партнерами процесу лікування.

Безумовно складні соціально-економічні, політичні та демографічні зміни, що відбувались та відбуваються в країні тепер, а також пов'язані із цим труднощі, істотним чином відбилися на діяльності всієї системи охорони здоров'я, регіональних органів управління охороною здоров'я, кожного ЗОЗ. Проте одним із найважливіших пріоритетів державної політики України залишається збереження та зміцнення здоров'я нації на підставі формування здорового способу життя та підвищення доступності та якості медичної

допомоги. Про це свідчить й Указ Президента «Про Національну стратегію з оздоровчої рухової активності в Україні на період до 2025 року "Рухова активність - здоровий спосіб життя — здорова нація" від 09.02.2016 № 42.

Констатуючи статистичні дані слід зазначити, що в останнє десятиріччя в Україні на 1 тис. осіб припадає більше 1,5 тис. захворювань.

У вересні 2011 р. у рамках виконання Державної програми боротьби з гіпертензіями в Україні було проведено телефонне опитування за темою «Медицина в Україні». Всього методом випадкової виборки опитано 1 тис. респондентів віком від 18 років у всіх обласних центрах України, містах Києві та Севастополі. Погрішність репрезентативності дослідження не перевищувала  $\pm 3,2\%$ . Переважна більшість опитаних громадян (93,3 %) вважають, що в Україні необхідна реформа системи охорони здоров'я. Висловили думку, що така реформа не потрібна 4,3 % респондентів, а 2,4 % – тяжко відповісти на це запитання. При цьому більшість українців (80,0 %) незадоволені якістю медичного обслуговування, що вони отримують. Із них 40,3 % обрали варіант відповіді «повністю незадоволений», 39,7 % – «скоріше незадоволений». Задоволені якістю медичного обслуговування тільки 18,3 % опитаних. Із них варіант «скоріше задоволений» обрали 15,1 %, «повністю задоволений» – 3,2 %. Важко відповісти на дане запитання було 1,7 % респондентам [59].

Відомо, що основу державної політики охорони здоров'я затверджує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих основ охорони здоров'я, закріплення його мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження переліку комплексних і цільових державних програм охорони здоров'я.

Головним законодавчим актом, що регулює функціонування системи охорони здоров'я України, є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801–ХІІ зі змінами. Документ визначає правові, організаційні, економічні та соціальні основи охорони здоров'я



в державі, регулює громадські відносини у цій галузі з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності та довголітнього активного життя громадян, зниження рівня захворюваності, інвалідності та смертності, збереження генофонду народу України.

На жаль, процес реформування в охороні здоров'я на сьогодні супроводжується низкою недоліків, серед яких: відсутність чітко позначених цілей; постійний перегляд стратегії реформ; відсутність чіткої політики, що забезпечує виконання прийнятих рішень; ігнорування науково доведених або перевірених практичних підходів, форм і методів перетворень; істотний вплив на прийняття рішень лобістських груп (наприклад, фармкомпаній); низькі темпи реалізації; непослідовність і суперечливість дій.

Проте постійною залишається мета реформування – поліпшення стану здоров'я населення (зниження захворюваності, смертності, збільшення тривалості життя й активного довголіття), а також оптимізація витрат на медичну допомогу; покращання якості медичної допомоги (40-70 % коштів витрачається на усунення дефектів, наслідків помилок, відшкодування судових позивів) [2, 20].

У рамках концепції реформи охорони здоров'я визначено, що одним із важливих критеріїв управління повинна виступати якість медичної допомоги, як ступінь досконалості процесу надання медичної допомоги, який здатен задовольняти потреби пацієнта у збереженні та відновленні здоров'я та відповідає вимогам, встановленим законодавством [2, 53, 90]. Медична допомога надана якісно, якщо вона відповідала очікуванням споживача (внутрішнього та зовнішнього), та її результатом стала очікувана зміна стану здоров'я. Внутрішній споживач – це медичний працівник, зовнішній – пацієнт.

Реформа охорони здоров'я в галузі управління якістю повинна дозволити проводити оцінювання медичної допомоги на підставі її проміжних і кінцевих результатів, та оплачувати медичну допомогу за її якість відповідно до такого оцінювання. Для всіх складових встановлюються стандарти, оскільки

оцінювання та контроль можливо проводити тільки шляхом порівняння зі стандартом.

Для ефективного розвитку системи охорони здоров'я необхідно, щоб та її частина, що пов'язана з організацією та управлінням ЗОЗ, була адекватна сучасним, якісно новим економіко–правовим відношенням. Тільки в такому випадку можлива повноцінна консолідація та якісна взаємодія держави, бізнесу та суспільства з питань охорони здоров'я громадян.

Зрозуміло, що реструктуризація системи охорони здоров'я – є комплексний процес, який охоплює всі сторони функціонування галузі та має забезпечуватися постійним перегрупуванням ресурсів усередині та між ланками, етапами та рівнями медичної допомоги для використання ефективних і найменш витратних рішень із урахуванням вимог у медичних послугах (у тому числі медикаментозному забезпеченні), розвитку клінічної практики та технологій, що змінюються.

Охорона здоров'я як компонент процесу глобалізації стає політичним проектом, у який включено різного рівня виконавців, інститути, заклади, організації, що підтримують неоліберальний економічний підхід. Галузь поставлена в жорсткі зовнішні соціальні, економічні, організаційні та політичні рамки, що потребують заміни колишніх звичних підходів новими зразками та моделями. При цьому збільшується ступінь невизначеності в усіх структурах охорони здоров'я, що істотно утруднює вибір правильних управлінських рішень.

Тим не менш, основною характеристикою в прийнятті рішень мають бути показники якості надання медичної допомоги та здоров'я населення.

## 1.2. Сучасні погляди на якість надання медичної допомоги. Проблеми забезпечення безпеки пацієнтів

Проблеми забезпечення й оцінювання якості медичної допомоги населенню є одними з найважливіших для будь-якої системи охорони здоров'я.

Наприкінці 90-х років XX століття стартував процес розроблення медичних стандартів. За 10 років (1999-2000) створено стандарти у формі клінічних протоколів практично за всіма медичними спеціальностями. Проте більшість із них розроблено експертним методом без використання даних доказової медицини, а впровадження не підкріплюється адекватними стимулами, не проводиться моніторинг ефективності їх застосування.

Досягненню належного рівня якості медичної допомоги має бути підпорядкована вся ідеологія роботи медичних закладів та органів управління охороною здоров'я. Ця проблема актуальна як в нашій країні, так і в усьому світі. Національні програми щодо забезпечення якості медичної допомоги створено в багатьох країнах світу. Для стримування вартості медичних послуг і лікарських засобів необхідно або пожертвувати якістю надаваної допомоги, або створити систему сучасних технологій, що гарантують мінімально достатній, проте максимально ефективний шлях ведення пацієнта.

Певна частина лікарів до цього часу не ознайомлена з чинними в Україні медичними стандартами, протоколами, формулярами, ще більша кількість лікарів знають, але не використовують їх у своїй роботі. Наприклад, із загального числа лікарів-анестезіологів ознайомлено з протоколами близько 80 %, а використовує в практичній діяльності лише 52-63 % фахівців [53].

Методична недосконалість та незавершеність розробки різних інструментів підвищення якості, а головне – формальність їх застосування та відсутність дієвого контролю за функціонуванням системи управління якістю з використанням відповідних стимулів до персоналу при наявності певних локальних і нетривалих результатів усе таки не дозволили поліпшити якість медичного обслуговування в країні.

Тому, спираючись на дані експертних оцінок, зазначимо, що рівень якості медичної допомоги в Україні досить низький – інтегральний показник якості лікування становить приблизно 56 %. Невідповідним стану пацієнта (неадекватним) лікування визнано в 40-83 % хворих стаціонарних закладів. Населення невдоволено якістю надання медичної допомоги, про що свідчать

результати соціологічних опитувань – більшість опитаних оцінює якість послуг із охорони здоров'я як низьку. Низька якість медичної допомоги обмежує можливості впливу на здоров'я населення та призводить до марнотратного витрачання обмежених коштів системи.

За визначенням ВООЗ, «якісне медичне обслуговування – це обслуговування, при якому ресурси організуються таким чином, щоб із максимальною ефективністю і безпечністю задовольняти медико–санітарні потреби тих, хто найбільш за все потребує допомоги, проводити профілактику та лікування без непотрібних витрат і відповідно до вимог найвищого рівня» [125].

В Україні створено з застосуванням міжнародного інструменту оцінювання якості клінічних рекомендацій AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation) і затверджено уніфіковану методику з розробки клінічних рекомендацій, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів. Із метою інтенсифікації роботи щодо поліпшення якості медичної допомоги та системного практичного втілення методичних і організаційних розробок із цієї проблеми пропонується:

- активізувати створення організаційної структури управління якості медичної допомоги на всіх рівнях медичного обслуговування;
- забезпечити впровадження порядку управління та контролю якості медичного обслуговування;
- забезпечити створення програм безперервного підвищення якості медичного обслуговування, що застосовуються на різних рівнях охорони здоров'я та в яких задіяні різні категорії медичних працівників;
- забезпечити розробку/адаптацію або перегляд існуючих клінічних рекомендацій та уніфікованих клінічних протоколів на основі надійних сучасних наукових даних для основних захворювань, що найбільш поширені та створюють загрозу життю та здоров'ю людини (за статистичними даними це близько 250 діагнозів, що охоплюють до 90 % усіх випадків захворювань);
- розробити і впровадити скринінгові програми;

- розробити та затвердити зразкові таблиці оснащення для стаціонарних медичних закладів різних типів;

- удосконалити інструменти зовнішнього та внутрішнього контролю якості, для чого переглянути умови ліцензування медичної практики, акредитації медичних закладів, атестації медичного персоналу, розробити порядок експертизи якості медичної допомоги;

- створити незалежні структури для оцінки відповідності закладів ліцензійним і акредитаційним вимогам;

- розробити систему індикаторів (як статистичних показників, так і показників, отриманих під час експертної оцінки), які б дозволяли забезпечити об'єктивне оцінювання (моніторинг) та конкретне визначення проблем забезпечення якості;

- створити систему моніторингу якості медичної допомоги та задоволеності населення медичним обслуговуванням;

- розробити та впровадити механізми мотивації медичного персоналу до підвищення якості медичної допомоги, у тому числі до виконання затверджених клінічних протоколів;

- визначити порядок взаємодії фонду соціального медичного страхування (за умови запровадження страхової моделі в Україні) з органами управління охорони здоров'я та медичними закладами у сфері якості охорони здоров'я;

- забезпечити залучення громадських організацій (об'єднань споживачів, медичних працівників) до управління якістю;

- забезпечити доступ пацієнтів і громадян до інформації, що дозволить ним брати участь у рішеннях, які стосуються їх здоров'я та медичного обслуговування.

Підкреслимо, оцінювання якості медичної допомоги складається з двох взаємопов'язаних аспектів:

- що вимірювати, тобто визначення елементів медичної допомоги, які підлягають аналізу;

– як вимірювати, тобто визначити методи, що дозволяють найоб'єктивніше оцінити обрані елементи.

Відомо, що при створенні класифікації критеріїв і показників якості надання медичної допомоги застосовують такі підходи як забезпечення якості (Quality Assurance), загальне управління якістю (Total Quality Management), безперервне поліпшення якості (Continues Quality Improvement), поліпшення якості (Quality Improvement), тобто сімейство різних технологій, що управляють та організують систему покращення результату ЯМД [2, 53, 56].

А для обґрунтування кількості кластерів показників ЯМД враховуються три основні напрями: оцінювання структури, процесу та результатів медичного обслуговування. При цьому структура включає характеристики засобів надання допомоги, у тому числі: матеріальних ресурсів, персоналу, а також організаційні характеристики закладу. Під процесом розуміють характеристики допомоги, що надається, в тому числі, її обґрунтованість, адекватність обсягу, прояв компетенції у проведенні методик лікування, узгодженість дій і спадкоємність. Результат же описує саме результат наданої допомоги відносно стану здоров'я пацієнта, включаючи зміни в його свідомості та поведінці, задоволеність хворого лікарським і медсестринським обслуговуванням, фармацевтичне навантаження, біологічні зміни захворювання, ускладнення лікування, захворюваність і смертність.

Подібна система передбачає: аналіз професійних якостей лікаря, забезпеченості апаратурою та медперсоналом, умов організації і фінансування (якість структури); а також оцінку діагностичних і лікувальних заходів (якість процесу); і аналіз результатів (якість результатів).

Зрозуміло, що на кожному етапі надання допомоги як медичної, так і фармацевтичної, слід враховувати можливі ризики. Ризик, в свою чергу, є агрегованим результатом, тому необхідна «сумарна» кількісна оцінка за всіма структурними процесами управління з урахуванням «ваги» кожної складової ризику. Системна результуюча оцінка ризику може розглядатися як вектор, що складається з горизонтальної і вертикальної інтегрованих гілок накопичення

ризик. Горизонтальна складова вектору ризику розглядається в обов'язі контролю та прийняття рішення одного параметру (діагностичного індикатору), однорідної технології або процесу.

Слід зауважити, що при дослідженні нових напрямів підвищення якості в медичній практиці необхідно максимально виключити зовнішні причини відхилень, що допоможе визначити ефективність пропонованої методики.

Однією з основних цілей діяльності закладів охорони здоров'я та їх підрозділів щодо досягнення якості в конкурентному середовищі, є найповніше задоволення запитів споживачів медичних (фармацевтичних) послуг. Одним із найважливіших таких запитів являється забезпечення безпеки пацієнтів.

Нагадаємо про статтю 2 Конвенції з прав людини та біомедицини (EST № 164), що встановлює зверхність людського життя над інтересами суспільства або науки; а також статтю 3 щодо рівного доступу до медичного обслуговування відповідної якості. Методологія розробки та запровадження політики з питань безпеки пацієнтів перетинає національні межі, тому її оцінка вимагає значних ресурсів і компетентності та має здійснюватися спільними силами.

Говорячи про законодавче закріплення питань безпеки пацієнтів у країнах ЄС слід нагадати рекомендації № R(97)5 про захист медичних даних, R(97)17 про створення та запровадження систем із поліпшення якості медичного обслуговування (QIS) та R(2000)5 про розвиток структур, що дозволяли би громадянам і пацієнтам брати участь у процесі прийняття рішень у галузі охорони здоров'я, а також Резолюцію ResAP(2001)2 про роль фармацевтів у розвитку та втіленні в життя концепції безпеки здоров'я, що чітко пропонує діяти спільно з представниками інших секторів системи охорони здоров'я.

Вважаючи, що безпека пацієнтів є принципом, який лежить в основі покращення якості медичного обслуговування та що, виходячи з цього, необхідно вжити всіх необхідних заходів із метою організації та просування підготовки з питань безпеки пацієнтів та якості медичної освіти, питанням політики підтримки здоров'я та якості життя присвячено ряд документів і Всесвітньої організації охорони здоров'я. Наприклад, цілі програми "Здоров'я

для всіх” (ціль 2), Резолюція 55.18 (2002) Асамблеї ВООЗ “Якість медичного обслуговування: безпека пацієнтів”, що визнає необхідність просувати безпеку пацієнтів як основний принцип усієї системи охорони здоров’я. Причому принципи безпеки пацієнтів однаково стосуються первинних (перша медична допомога тощо), вторинних (стаціонарне лікування тощо) та третинних (вузькоспеціалізоване медичне обслуговування) медичних послуг, а також представників усіх медичних (фармацевтичних) професій і всіх видів діяльності (підтримка здорового способу життя, профілактика, діагностика, лікування хвороб, реабілітація тощо).

На наш погляд, належна увага повинна бути приділена питанням культури безпеки та безпечному середовищу. Основою цих понять є надійність системи охорони здоров’я. Надамо основні принципи запровадження культури безпеки:

- визначення існуючої культури системи та установи. Культура безпеки – це, головним чином, така культура, за якої кожна людина постійно та активно усвідомлює свою роль, свій внесок в організацію праці, а також свою відповідальність за виникнення можливих проблем;

- розвиток культури безпеки в будь-якій установі вимагає енергійного управління, ретельного планування та контролю. Це також вимагає змін та зобов’язань щодо забезпечення безпеки на всіх рівнях системи: від адміністрації до медичного персоналу;

- ефективно та постійно зосередження уваги на безпеці пацієнтів повинно забезпечуватися через систему та установи охорони здоров’я: безпека має розглядатись як першочергове завдання медичного обслуговування, навіть на шкоду “продуктивності” або “ефективності”;

- зобов’язання щодо якості та безпеки медичного обслуговування повинні бути чітко сформульовані на найвищому рівні системи охорони здоров’я та відображатися в політиці та політичній підтримці охорони здоров’я та питань, пов’язаних із забезпеченням безпеки пацієнтів;

- наявність необхідних фінансових і матеріальних ресурсів: управління ризиками в медичних закладах має бути обов’язковим і знаходитися під



контролем, індивідуальні стимули та винагороди повинні доповнюватися груповими стимулами та винагородами, треба винагороджувати осіб за виявлення ініціатив, навіть якщо вони помилилися;

– поняття якості та управління ризиками, а також відповідні заходи мають бути включені до навчальних програм і аспірантури медичних навчальних закладів.

Систематичне збирання та аналізування показників безпеки пацієнтів допомагає уникати “небезпечних” засобів лікування, що, в довгостроковій перспективі, можуть призводити до небажаних наслідків.

Безпека пацієнтів залежить від багатьох факторів і особливо від використання безпечних методів лікування та медикаментів у рамках безпечної системи. Навіть якщо безпека пацієнтів є остаточною метою, бажаним результатом, вона забезпечується завдяки створенню безпечного середовища під час лікування.

Перед тим, як розпочати безпосереднє оцінювання безпеки пацієнтів, слід розробити та запровадити на державному або регіональному рівні стратегію з постійного оцінювання, надання та використання інформації щодо медичних (фармацевтичних) послуг, які найчастіше асоціюються зі значною ймовірністю допущення помилок.

Оцінювання безпеки процесів має здійснюватися за допомогою якісних і кількісних методів, суть яких полягає в обліку різних форм діяльності, що пов’язані з наданням щоденних медичних послуг; у використанні показників і методів епідеміологічного аналізу з метою систематичного підрахування різних аспектів процесів та їхніх негайних наслідків.

У 2004 році, Організація економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) опублікувала доповідь щодо показників, які найкраще дозволяють постійно оцінювати безпеку пацієнтів, спираючись на існуючі сучасні знання. В цілому було відібрано 21 показник (ОЕСР: технічна доповідь з питань здоров’я (DELSA/ELSA/WD/HTP(2008)2, <http://www.oecd.org/els/health-systems/41243838.pdf>); вони стосуються інцидентів, пов’язаних із безпекою

госпіталізованих пацієнтів, і враховують виключно заходи, що спрямовані на специфічні клінічні наслідки. Ще інший підхід полягає у використанні показників стосовно організаційних аспектів: наприклад, чи застосовує лікарня або лікарський кабінет електронну систему виписування рецептів, або чи вживають вони заходів, що, як було доведено, сприяють зниженню числа захворювань пневмонією, спричинених системою вентиляції.

Безперечно важливим фактором є джерела інформації та ведення документації щодо інцидентів, пов'язаних із безпекою пацієнтів. Про інциденти можуть повідомляти медичні працівники, пацієнти та їхні родичі або неофіційні “постачальники” медичних послуг.

Така інформація значною мірою впливатиме, зокрема на місцевому рівні, на поліпшення безпеки та якості медичного обслуговування, якщо медичний заклад визнає її невід'ємною частиною системи постійного поліпшення безпеки та якості медичного обслуговування. Хоча на наше переконання необхідно створення державної системи повідомлень щодо інцидентів, пов'язаних із безпекою пацієнтів із охопленням усіх рівнів та всіх сфер медичного обслуговування, включаючи приватний сектор.

### 1.3. Інформаційні процеси в управлінні фармацевтичним ринком

Важливим сегментом системи охорони здоров'я є медикаментозне забезпечення. Воно поглинає третину загальних витрат на функціонування галузі, але лише близько 4-5 % цих витрат покривається за рахунок бюджету, всі інші лягають тягарем на плечі споживачів. Навіть для стаціонарного лікування 86,7 % вартості ліків сплачується пацієнтами.

Сьогодні спостерігається щорічне та безперервне зростання обсягів ЛЗ практично в усьому світі (рис. 1.2). Така ситуація в поєднанні з ліберальним (безрецептурним) відпуском більшості ЛЗ значно збільшує ступінь свободи, перш за все, фармацевтичних працівників у заміні дешевих ліків вартісними.

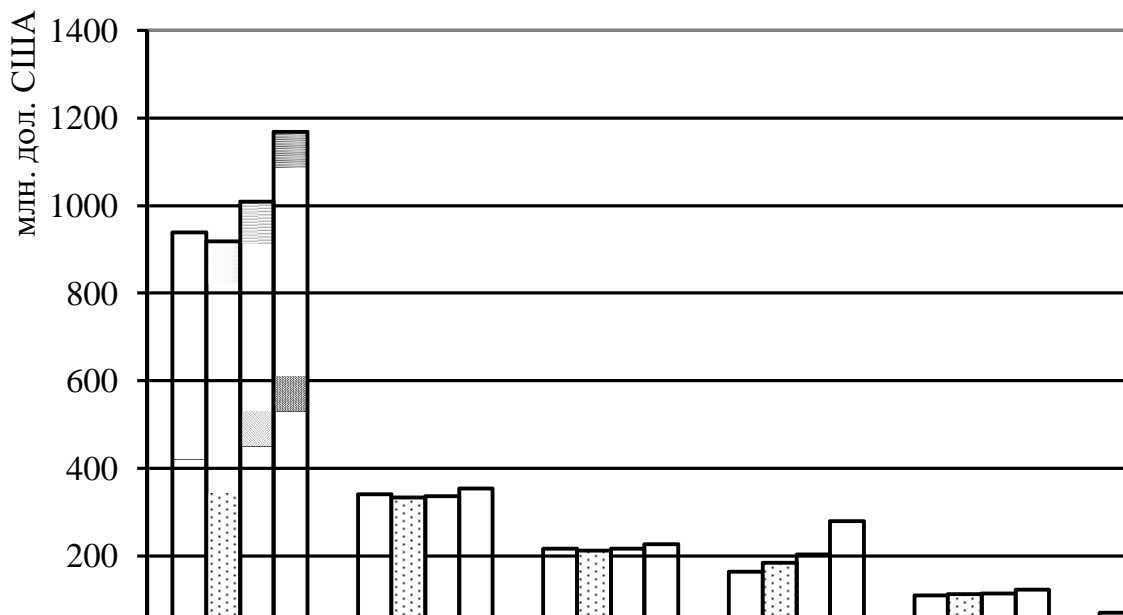


Рис. 1.2. Зростання випуску лікарських засобів для забезпечення здоров'я населення в млн. дол. США (за даними «Щотижневика АПТЕКА» від 05.05.2014 № 939 (18): <http://www.apteka.ua/article/288827>)

Існують й інші фактори. На наш погляд, важливо відмітити фізичну та культурну недоступність населення в придбанні ЛЗ. Практично відсутня інформованість громадян про адекватність, корисність і протипоказання застосування ЛЗ. Подібну інформацію пацієнти отримують самостійно, адже джерел валідної та достовірної інформації вони практично не мають (рис. 1.3).

Середньозважена вартість кошика лікарських засобів за три роки зросла на 28 %, з яких 10 % обумовлені інфляцією, 2 % – появою на ринку нових коштовних ліків, основна частка їх здорожчання пов'язана з заміною на різних етапах обслуговування (лікарем або провізором) у межах однієї групи дешевих ліків більш коштовними.

Існуючі системи закупівель та регулювання обігу ЛЗ також потребують оптимізації. Частково це питання врегульовано наказом МОЗ України від 28.03.2013 № 247 «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика», основною метою якого є підвищення ефективності,

узгодженості та прозорості діяльності МОЗ України, уповноважених органів та експертних установ, що здійснюють регуляторні функції.

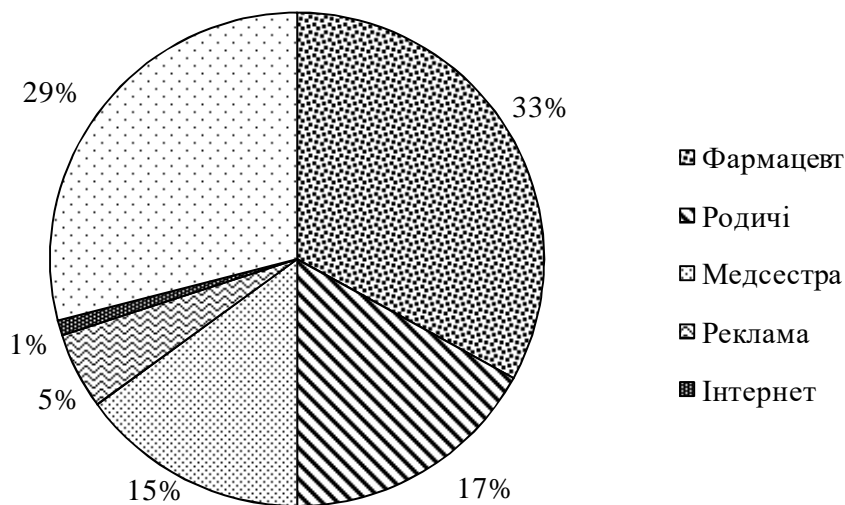


Рис. 1.3. Джерела інформації при виборі лікарських засобів для самолікування (за даними «Щотижневика АПТЕКА» від 28.11.2011 № 817 (46): [http://www.apteka.ua/article/108489&gws\\_rd=cr&ei=pj3eVuiFMuHCywOw6JOwAQ](http://www.apteka.ua/article/108489&gws_rd=cr&ei=pj3eVuiFMuHCywOw6JOwAQ))

У ряді випадків закупівля ліків і їх розподіл відбуваються без урахування реальної потреби в них медичних закладів як за обсягом, так і за номенклатурою, ціни на препарати, незважаючи на наявність тендерних процедур закупівлі, в ряді випадків бувають завищеними.

Система державного контролю за цінами на ЛЗ, державний контроль за безпекою ліків недостатньо ефективні. Зокрема, в країні також відсутня ефективна система виявлення та обліку фальсифікованих препаратів, хоча, за даними ВООЗ, їх питома вага сягає 20 %. Більшість фальсифікатів – це підробка продукції вітчизняного виробництва, що здійснюється безпосередньо в країні.

Система фармаконагляду України неодноразово оцінювалася міжнародними експертами, зокрема, ВООЗ (у 2002 і 2008 рр.). За результатами першого оцінювання Україна стала членом Програми ВООЗ з міжнародного моніторингу безпеки ЛЗ. У 2008 р. вітчизняна система фармаконагляду була визнана кращою серед країн СНД, а в 2012 році за результатами оцінки

американських експертів система була визнана кращою серед 40 раніше оцінених країн.

На думку експертів ВООЗ, основним критерієм оцінювання системи фармаконагляду є надходження не менше ніж 200 повідомлень про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ліків на 1 млн. населення. Станом на 2012 р. в Україні рівень інформування про побічні реакції ліків становив 273 повідомлення на 1 млн. населення. Сьогодні база даних про побічні реакції ЛЗ в Україні містить понад 76 тис. спонтанних повідомлень. В основному про побічні реакції повідомляють лікарі, а з 2013 року до цього процесу долучилися пацієнти та фармацевти.

Розглядаючи функціонування фармацевтичного ринку особливо во взаємодії зі складовими охорони здоров'я обов'язково стикаємося з певними інформаційними процесами. Також зрозуміло, що на сучасному етапі науково-технічного прогресу найважливішим ресурсом стала інформація. Тому налагоджена система збору, передавання, збереження та оброблення останньої може забезпечити суттєвий крок у розвитку галузі охорони здоров'я та такого важливого її сектору, як фармацевтичний.

У свою чергу, ефективне планування та управління процесом виробництва, реалізації продукції фармацевтичного підприємства неможливо без оперативного оброблення даних на основі забезпечення валідності інформації та впровадження локальних інформаційних мереж. А за рахунок прийняття науково обґрунтованих рішень щодо перспективного розвитку свого виробництва та фармацевтичного ринку в цілому, оптимального визначення постачальників і споживачів продукції суттєво знижуються фінансові ризики. Зовсім іншим стає соціально-психологічний клімат на підприємстві.

Управління фармацевтичним підприємством щільно пов'язано з аналізом наповнення ринку конкретними лікарськими засобами. Зрозуміло, що інформаційному рішенню цих питань повинна приділятися значна увага (рис. 1.4).

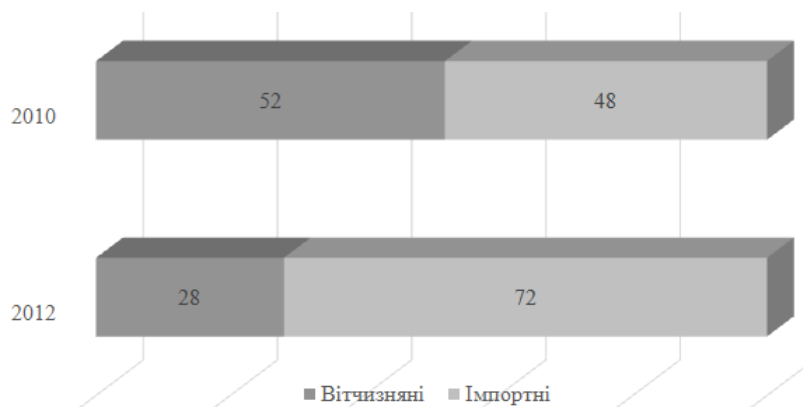


Рис. 1.4. Структура фармацевтичного ринку (за даними газети «Новости медицины и фармации» від 26.12.2013 № 19 (476): <http://www.mif-ua.com/archive/article/37517>)

Очевидно, що особливий наголос слід зробити на інформатизацію саме аптечної мережі. Так, за даними Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP), до числа послуг, що надаються в розвинених країнах загальнодоступними аптеками, відносяться: проведення різноманітних діагностичних тестів (наприклад, на цукор); забезпечення лікарськими засобами та рекомендаціями щодо їх застосування установ соціального захисту (будинків для людей похилого віку, інтернатів тощо); освіта й інформування у галузі охорони здоров'я; забезпечення лікарів статистичними даними про ЛЗ, що призначаються; документування лікарських призначень, медикаментозний анамнез та медикаментозне “дос’є”, що прописуються для кожного пацієнта; консультації лікарям і середньому медичному персоналу щодо вибору та застосування ЛЗ; інформаційні послуги для інших спеціалістів охорони здоров'я та груп пацієнтів щодо вибору й правильного застосування ЛЗ.

Для поліпшення ситуації із забезпечення населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення запропоновано ланцюг взаємопов'язаних заходів [66]:

– перегляд Національного переліку життєво необхідних лікарських засобів і виробів медичного призначення з включенням до його складу доведено ефективних препаратів для лікування найбільш поширених захворювань;

- при розробці клінічних протоколів використання Національного переліку з широким запровадженням генеричних препаратів за умови відповідної перевірки їх біоеквівалентності та терапевтичної ефективності;

- поліпшення контролю якості препаратів (боротьба з підробками);

- перегляд завищених зобов'язань, узятих на себе Україною при вступі до Світової організації торгівлі (СОТ), щодо подачі заявки на реєстрацію генериків після закінчення дії патенту на оригінальний препарат після 5-річного періоду ексклюзивності, що суперечать Volar provision (за 2 роки до закінчення дії ексклюзивності оригінального препарату);

- з метою раціоналізації споживання лікарських засобів більш широке запровадження рецептурного відпуску медикаментів при амбулаторному лікуванні;

- запровадження диференційованої системи відшкодування за рахунок державних коштів вартості лікарських засобів для населення, придбаних для амбулаторного лікування за рецептами або призначених для стаціонарного лікування. Одним із можливих джерел фінансування цього може бути використання надходжень від уведення ПДВ на менш важливі лікарські засоби, продаж яких є високорентабельним для фармвиробників;

- з метою ефективнішого контролю за цінами на лікарські засоби запровадження механізму референтних цін (пацієнт сплачує різницю між середньою ціною по класу ліків і ціною необхідного препарату), реімбурсації тощо.

При моніторингу функціонування фармацевтичного ринку значне місце повинно відводитися управлінню ризиками (УР), що пов'язано з процесами оцінювання ризику та інформуванням про нього. Ризик загалом є вірогідною подією, в результаті настання якої можуть відбутися позитивні, нейтральні або негативні наслідки (рис. 1.5).

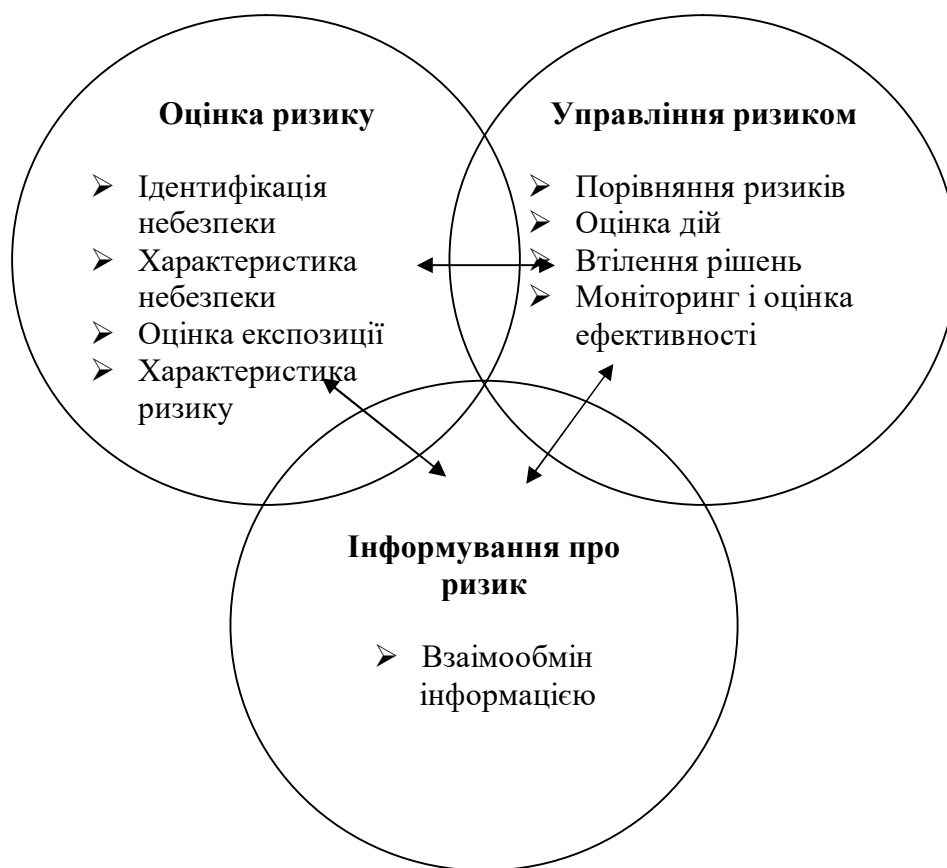


Рис. 1.5. Схема аналізу ризику для здоров'я [64]

Підкреслимо, що система управління ризиками складається зі стратегії та тактики управління, що спрямовані на досягнення основних бізнес-цілей. Такий процес прийнято вважати ризик-менеджментом. Ефективний ризик-менеджмент включає: систему управління; систему ідентифікації і вимірювання; систему супроводження (моніторингу та контролю). В більш широкому розумінні ризик-менеджмент складається з таких процесів: ідентифікації, аналізу та оцінювання ризиків; превентивного розроблення програми заходів з ліквідації наслідків кризових ситуацій; розроблення механізмів виживання; створення системи страхування; прогнозування розвитку підприємства/галузі з урахуванням можливого змінення кон'юнктури тощо.

Певні ризики зростають при нестабільній економічній і політичній ситуації в країні. Тоді слід пам'ятати та враховувати принципи управління перехідного періоду, а саме:



1. Науковість та системний підхід, здійснення якого припускає пізнання та використання законів суспільного розвитку в практиці господарювання.
2. Єдність політичного та господарського управління, основою якого є економічний стан суспільства; реалізація політичних установок (проект реформ).
3. Демократичний централізм, що передбачає органічне раціональне поєднання центру та самоврядування первинних ланок господарювання. Центр впливає через інтереси, стимули: податки, ціни, оплату праці, але виключає суворе нормування випуску визначеної продукції.
4. Єдиноначальність та колегіальність.
5. Поєднання галузевого, програмно-цільового та територіального управління. При цьому виробнича ланка є частиною галузі та території, на якій вона розташована (інфраструктура).
6. Єдність інтересів, поєднання морального та матеріального стимулювання.

Тепер розглянемо детальніше процеси управління ризиками (рис. 1.6).

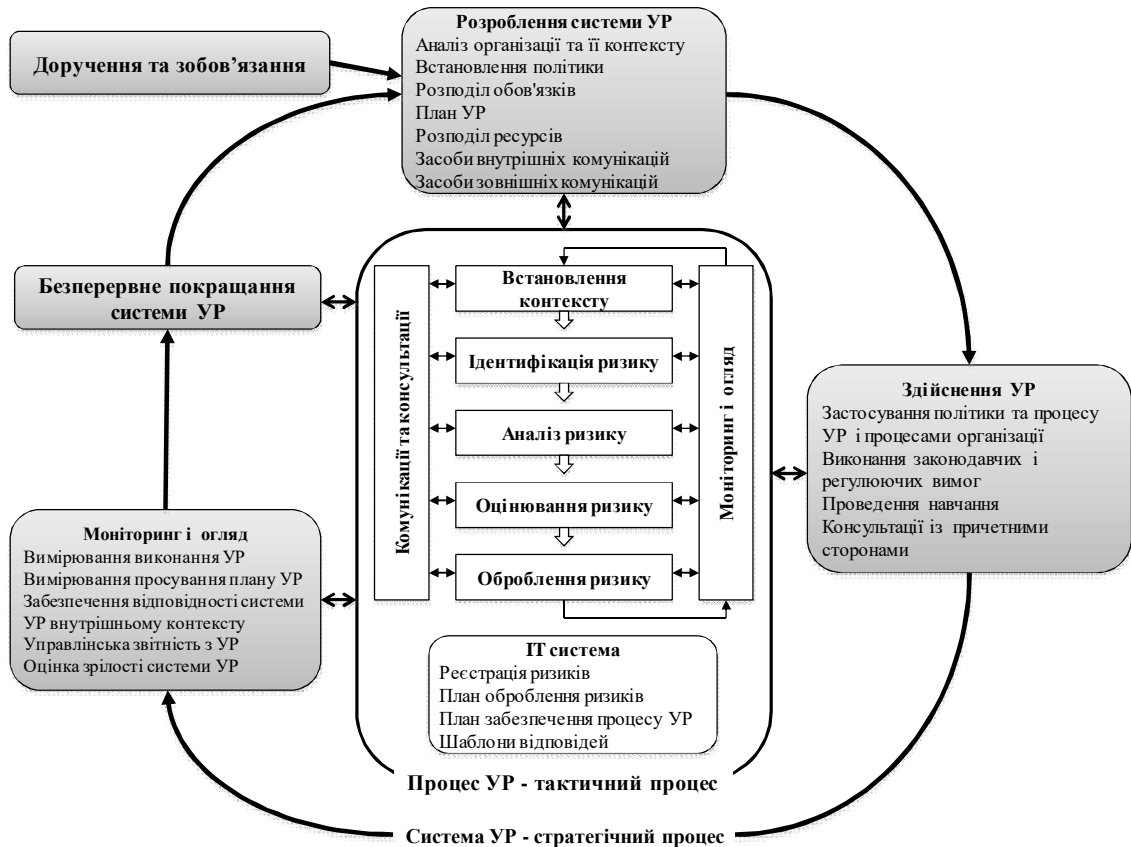


Рис. 1.6. Глобальна схема управління ризиками

Як бачимо з рис. 1.6, у ризик-менеджменті можна виділити декілька ключових етапів:

I етап. Виявлення ризику з супутнім оцінюванням вірогідності його реалізації і масштабу наслідків.

II етап. Розроблення ризик-стратегії з метою зниження вірогідності реалізації ризику та мінімізації можливих негативних наслідків.

III етап. Вибір методів і інструментарію управління виявленим ризиком;

IV етап. Безпосереднє управління ризиком;

V етап. Оцінювання досягнутих результатів і коректування ризик-стратегії.

Серед методів ризик-менеджменту виділяють такі базові як відмова від ризиків, зниження, передавання й ухвалення [296].

Спектр інструментарію доволі широкий. Він включає політичні, організаційні, правові, економічні, соціальні інструменти. Найбільш часто вживаним інструментом ризик-менеджменту є страхування. Страхування припускає передачу відповідальності за відшкодування передбачуваного збитку сторонній організації (страхової компанії). Прикладами інших інструментів можуть бути відмова від надмірно ризикової діяльності (метод відмови), профілактика або диверсифікація (метод зниження), аутсорсинг витратних ризикових функцій (метод передачі), формування резервів або запасів (метод ухвалення). Найбільш вживаним методом регулювання українського фармацевтичного ринку є диверсифікація.

Діяльність стосовно управління ризиками регламентується міжнародними стандартами. Зокрема, в стандарті ISO/IEC 31010:2009 наведено найбільш розповсюджені інструменти та методики (техніки) ризик-менеджменту. В стандарті коротко описано 31 техніку ризик-менеджменту. Наприклад, мозковий штурм, аналіз «Що, якщо ...», аналіз дерева відмов, FMEA, HAZOP, НАССР, FN-криві тощо.

Інформаційне забезпечення функціонування ризик-менеджменту складається з різного роду інформації: статистичної, економічної, фінансової тощо. Будь-яке рішення також засновано на інформації, тому важливе значення

має її якість, що оцінюється при отриманні інформації, а не при передаванні. Безумовно функціонування фармацевтичного ринку неможливе без його інформаційної інфраструктури.

#### 1.4. Інформатизація охорони здоров'я

Інформатизація такої складної системи як охорона здоров'я повинна починатися з аналізу та вдосконалення інформаційних потоків, оскільки автоматизувати можна тільки ті функції та роботи, що детально вивчені, докладно й повно описані, в яких точно відомо, що, в якому порядку і як треба робити в кожному конкретному випадку.

Науково обгрунтована побудова інформаційної системи охорони здоров'я може бути забезпечена тільки на основі системного підходу, що найбільшою мірою забезпечує інформаційну підтримку управління охороною здоров'я на основі програмно-цільового планування [1, 4, 21, 22, 27, 51, 54, 55, 56, 61, 66, 67, 71, 74, 81, 99]. Для забезпечення дієвого контролю за дотриманням медичних технологій необхідно, щоб інформаційний обмін будувався на принципах «зворотного зв'язку». Значно оптимізує процес управління впровадження інформаційних технологій, заснованих на використанні сучасних комп'ютерів і телекомунікаційних засобів.

Слід також враховувати нові світові тенденції для розвитку галузі. Так у країнах ЄС останнім часом підвищується популярність концепції комплексної охорони здоров'я (Integrated Care). Це нова політика в сфері охорони здоров'я, що передбачає наявність комплексного підходу в усіх сегментах, пов'язаних із забезпеченням медичною допомогою населення. Розвиток сфери охорони здоров'я в цьому напрямку є головним завданням медицини. Формування комплексної охорони здоров'я стосується координації різних ланок всередині системи. Важливий аспект розвитку цієї політики – зменшення частки стаціонарного лікування та переведення більшості пацієнтів у первинну ланку надання медичної допомоги. Причому, первинну медичну ланку не можна

розуміти у вузькому значенні, необхідний належний розвиток усіх складових (діагностика, усвідомлене ставлення до власного здоров'я, фармацевтична опіка та багато іншого).

Взагалі, базисом інформатизації вважається застосування медичних електронних документів. Каліфорніським науково-дослідним інститутом «Center for Information Technology Leadership» описано чотири категорії (рівні) даних, що мають бути структуровані та надалі можуть брати участь у взаємодії (рис. 1.7): 1) неелектронні дані: паперові дані, пошта та телефонний дзвінок; 2) машинно-транспортабельні дані: електронна пошта, факс, неіндексовані документи; 3) машинно-впорядковані дані: структуровані повідомлення з нестандартизованим змістом, HL7-повідомлення, індексовані (марковані) документи, графічні та інші об'єкти; 4) машинно-інтерпретовані дані: структуровані повідомлення зі стандартизованим змістом, автоматизована передача закодованих результатів постачальнику (наприклад, EHR (дод. В)) (дані можуть передавати без потреби в подальшому аналізі або переведенні) [156].



Рис. 1.7. Обсяг медичної цифрової інформації, що сьогодні використовується в автоматизованих програмних комплексах

Структура та зміст МЕД змінювались із часом. Використовуючи попередні класифікації структури МЕД, можна виділити часово-орієнтовані, проблемно-орієнтовані та ресурсно-орієнтовані МЕД. Сучасні МЕД поєднують усі три типи. Відповідно до DeLone і McLean успіх інформаційної системи базується на шести

принципах, за якими результати роботи системи оцінюються за технічним, семантичним і рівнем ефективності: якість інформації; якість системи; оброблення інформації; задоволення потреб користувача; індивідуальний вплив; організаційний вплив [150, 155].

Стрімкий розвиток комп'ютерних і комунікаційних технологій наприкінці ХХ століття показав, що з'явилися можливості впровадження цифрових технологій у всіх областях медицини. Практично зникли обмеження на обмін тією або іншою медичною інформацією, незалежно від географічного місця розташування лікарів і пацієнтів. Нові покоління медичного обладнання надали можливість їхнього стикування з різними телемедичними системами. Сьогодні єдиними обмеженнями на підготовку й обмін цифровими медичними даними є тільки обмеження, що накладаються законами фізики [159, 160].

В Україні сьогодні існує низка державних спеціалізованих баз даних. Враховуючи обсяги інформації, що в них міститься, неможливо не зауважити даний факт при створенні та впровадженні медичного електронного паспорту (МЕП). Ключовим питанням при вирішенні зазначеної проблеми являється процес конвертації медичних даних.

Серед найважливіших проблем охорони здоров'я сьогодні слід, у першу чергу, назвати його інформатизацію. Неможливо забезпечити реформування охорони здоров'я, добитися високої якості надання медичних послуг, прозорості й оперативності управління без впровадження сучасних методів зберігання, оброблення та передавання інформації. Це здавалося б проста та зрозуміла для всього світу істина залишається невирішеною в Україні.

Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР надає таке визначення інформатизації – «сукупність взаємопов'язаних організаційних, правових, політичних, соціально–економічних, науково–технічних, виробничих процесів, що спрямовані на створення умов для задоволення інформаційних потреб громадян та суспільства на основі створення, розвитку і використання інформаційних систем, мереж, ресурсів та

інформаційних технологій, які побудовані на основі застосування сучасної обчислювальної та комунікаційної техніки».

Сьогодні заклади охорони здоров'я України в певній мірі охоплені процесами інформатизації. В основному це локальні не взаємопов'язані між собою системи автоматизації різних напрямків діяльності. Проте, все більш актуальною стає реалізація можливості збору, зберігання, аналізу і передачі медичних даних про пацієнтів в електронному вигляді, а також можливість обміну медичними даними. Вирішення цих задач відіграють вирішальну роль у зменшенні вартості медичного обслуговування при збереженні його якості.

Перераховані проблеми багато в чому є наслідком безсистемності розвитку інформаційно–телекомунікаційних технологій у медицині, орієнтованості на вирішення локальних і часткових завдань, відсутності установки на забезпечення безперервності і комплексності процесів охорони здоров'я.

До тепер у країні слабо розвинена система галузевих стандартів і технічних регламентів.

Інформаційні ресурси та технології оброблення інформації в охороні здоров'я розробляються без забезпечення необхідного рівня централізації та координації робіт. Програмно-технічні комплекси розробляються без належного системного опрацювання питань, із низьким рівнем використання сучасних досягнень в області технології створення та супроводження великих інформаційних систем.

Наявні на ринку прикладні рішення для медичних організацій переважно орієнтовані на роботу зі слабо структурованими даними. Збережені електронні документи та записи, за рідкісним винятком, є вторинними по відношенню до паперових і не мають юридичної сили (зрозуміло окрім тих, що завірено електронним підписом). У багатьох медичних інформаційних системах не забезпечується або слабо розвинена інформаційна підтримка поточних робочих процесів навіть на рівні одного медичного закладу.

Завдання інформаційної взаємодії різних організацій охорони здоров'я в рамках лікувального процесу в загальному випадку не вирішено, а в окремих випадках подібна взаємодія трудомістка та вимагає істотних витрат.

У рамках управління охороною здоров'я, на базі статистичних досліджень лише частково реалізовані процеси узагальнення та надання на вищій рівень агрегованої інформації за встановленою формою. При цьому відсутня можливість перевірки такої інформації на предмет її валідності, релевантності та достовірності, а також оперативного ознайомлення з первинними даними та змінення складу і форми подання агрегованої інформації залежно від характеру розв'язуваних управлінських завдань.

Інформаційні системи, реалізовані в інтересах управління охороною здоров'я на рівні регіону, головним чином, забезпечують процеси адміністративно-господарського управління ресурсами закладів охорони здоров'я. При цьому в більшості випадків відсутня взаємодія цих інформаційних систем з системами інших регіонів.

Інформаційні системи охорони здоров'я проектуються та розробляються як системи з «коротким життєвим циклом», а тому не дозволяють розглядати й аналізувати діяльність системи охорони здоров'я на великих часових інтервалах.

Заклади системи охорони здоров'я акумулюють значні обсяги інформації, у тому числі, персоніфікованої та конфіденційної. В той же час питання інформаційної безпеки при проектуванні й експлуатації інформаційних систем охорони здоров'я історично не були пріоритетними.

Перераховані проблеми свідчать про необхідність докорінного змінення підходу до інформатизації охорони здоров'я, посилення координуючої ролі держави та створення єдиного інформаційного простору (ЄІП) в сфері охорони здоров'я.

В світовій практиці накопичено значний досвід використання інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) в охороні здоров'я. В США,

Канаді, країнах Євросоюзу національні програми інформатизації охорони здоров'я реалізуються вже багато років [165, 175].

Отже, з одного боку, намітилося істотне відставання України від західних країн у цьому питанні, а з іншого боку, наявність вітчизняних розробок і доступність інформації про закордонний досвід дозволяють здійснити рішучий прорив на якісно новий рівень використання інформаційно-комунікаційних технологій в управлінні охороною здоров'я та наданні медичної допомоги в більш стислі терміни і з меншими витратами бюджетних коштів.

Сьогодні система охорони здоров'я в Україні нагально потребує послідовних та глибоких інституціональних і структурних перетворень, спрямованих на поліпшення здоров'я населення та задоволення його справедливих потреб у медичній допомозі.

Провідними напрямками перетворень у системі охорони здоров'я України визначено [81]: 1. Підвищення ефективності функціонування системи охорони здоров'я. 2. Підвищення якості медичного обслуговування. 3. Підвищення доступності ЛЗ. 4. Запровадження соціального медичного страхування. 5. Запровадження професійного менеджменту. 6. Моніторинг та аналіз здоров'я, доступності та ефективності медичної допомоги. 7. Приведення якості медичної (фармацевтичної) освіти до європейських стандартів, вирішення кадрових проблем галузі.

Вважаємо за потрібне зупинитися на такому важливому аспекті інформатизації галузі як обґрунтування, створення та ведення електронної документації, зокрема Електронна історія хвороби (EIX) [161, 162].

Електронна історія хвороби акумулює записи, отримані з різних джерел, частіше всього від інформаційних систем окремих підрозділів (лабораторій, відділення променевої діагностики, відділення функціональної діагностики, аптеки) і клінічної інформаційної системи. Записи надходять у формі електронних повідомлень, переданих з однієї інформаційної системи в іншу в зв'язку з тією або іншою подією. Найбільш успішно стандартизація передачі повідомлень медичних інформаційних систем здійснюється в США та в ЄС.



Для передачі медичних документів розроблено та прийнято у якості національного, наприклад в США, стандарт HL7, а для передачі медичних зображень – стандарт DICOM.

Неможливо не згадати про такий важливий, на наш погляд, елемент інформатизації як медичний електронний паспорт.

В умовах впровадження медичного електронного паспорта громадянина України та суттєвого збільшення різноманітної фармацевтичної інформації (наприклад, інтенсивного розширення номенклатури лікарських засобів на фармацевтичному ринку України), потреба в об'єктивних, структурованих і доступних даних, щоб накопичувалися протягом життя людини, є надто актуальною проблемою.

Слід також враховувати, що обсяг призначених пацієнтові ЛЗ з часом змінюється. Так, наприклад, наслідки від застосування у дитинстві ЛЗ, що змінюють флору кишечника (зокрема, антибіотиків) може проявитися через багато років. Тому інформація про ЛЗ, що міститься в МЕП повинна бути класифікована та структурована в системі (наприклад, за допомогою логіки HTML).

Автоматизація медичного закладу переслідує декілька цілей: підвищення якості обслуговування пацієнтів; створення ЄП об'єднання (або групи об'єднань у випадку територіально– розподіленого медичного закладу); зменшення паперового документообігу всередині об'єднання, а також між філіями і центральним медичним закладом; інтеграція діагностичних приладів, що з'єднують об'єднання у МІС.

На даний момент у головних виробників МІС розроблено типові рішення для автоматизації медичних об'єднань. Ці рішення орієнтовані на деякий абстрактний середньостатистичний медичний заклад.

Огляд сучасних корпоративних МІС свідчить, що сьогодні в Україні не існує виробника МІС, котрий має готове типові рішення для автоматизації територіально–розподілених медичних об'єднань [50, 55, 56]. Але варто відзначити, що інтенсивну роботу в цьому напрямку ведуть багато компаній.

При створенні корпоративної МІС, призначеної для автоматизації територіально – розподілених медичних закладів, виникає ряд додаткових проблем (пов'язаних, в основному, з автоматизацією невеличких філій, котрі складаються найчастіше з одного комп'ютеризованого робочого місця), що зазвичай не враховуються при розробці типових рішень: економічна недоцільність розгортання велико–масштабної корпоративної МІС, що включає «важкі» серверні продукти; проблема синхронізації даних і організації ЄІП центрального об'єднання та всіх філій за різними причинами, у тому числі через недостатню пропускну спроможність каналів зв'язку. В цьому сенсі застосування МЕП може суттєво полегшити проблему об'єднання медичних баз різних медичних закладів. У найближчому майбутньому це може мати стратегічне значення.

Розвиток сервісу та можливостей роботи, передавання даних по Інтернету та локальних мережах відбилися й на тренді розробок програмного забезпечення (ПЗ) для медицини. Так, за словами старшого віце-президента компанії IDC Ф. Дженса, світ інформаційних технологій (ІТ) переходить на третю платформу, ключовими елементами якої є мобільні смартпристрої, хмарні обчислення, соціальні мережі та аналітика великих даних. Наприклад, Johns Hopkins Hospital спільно з корпорацією Harris (зазначені компанії є лідерами в своїх галузях) на хмарній платформі створюють та надають сервіси медичної візуалізації [21].

Зауважимо, що хмарні технології можуть допомогти у проблемі надання медичної допомоги, оскільки створюють ситуацію просторової інваріантності (тобто не лімітують місця обстеження пацієнта), а також завдяки можливості зберігання великих масивів інформації у віртуальному просторі. Це значно простіше і дешевше, ніж створення та розвиток своєї власної системи зберігання інформації. Хмарні технології гарантують отримання всієї наявної інформації про хворого в будь-якому місці, де є Інтернет.

Отримують розповсюдження й хмарні обчислення – апаратно-програмне забезпечення, що представляє динамічно масштабований спосіб доступу до зовнішніх обчислювальних ресурсів, програм і даних у вигляді сервісу

за допомогою Інтернету або локальної мережі. Вони базуються на трьох ключових компонентах: консолідації (об'єднання) обчислювальних ресурсів або структур управління в єдиному центрі обробки даних, віртуалізації (процес надання набору обчислювальних ресурсів або їх логічного об'єднання, що дає певні переваги перед оригінальною конфігурацією) та програмному забезпеченні як сервісі (модель розгортання програми, що надає додатки кінцевому користувачеві як послугу на вимогу через мережу, а найчастіше за допомогою Інтернет-браузера, в англ. Software as a service, SaaS). «Хмарний підхід» дозволяє організувати динамічне надання послуг, коли медичні організації можуть регулювати обсяг своїх ресурсів у залежності від реальних потреб без довгострокових зобов'язань, здійснюючи оплату за послуги по факту. Хмарні додатки відрізняє економічність, доступність, зручність спільної роботи.

Проте, вітчизняна система охорони здоров'я поки стоїть осторонь від хмарних технологій, в основному через особливості та відсутність регуляторних механізмів збереження лікарської таємниці.

Найсерйознішою перешкодою в переході до «хмар» є культурні та ментальні особливості роботи системи охорони здоров'я. Якщо однією фразою визначити функціональне навантаження хмарного сервісу в медичній практиці, то вона, на нашу думку, звучить так: «система аутсорсингу в медицині». Підприємства цієї системи не мають досвіду аутсорсингу в своїй діяльності, а тим більше з базами даних. При цьому хмарний сервіс, хмарна аналітика в медицині – прекрасна технологія, що дозволяє здійснити серйозний прорив, різкий стрибок вперед у реформуванні управління закладом і галуззю. Перш за все тому, що «хмара» – це сама по собі величезна база ресурсів, причому досить недорогих. Друге, – це забезпечення достатнього рівню безпеки даних. Проте, за словами Ф. Дженса: «... тому, що сервіс-провайдери великі, у них і ресурсів для забезпечення безпеки більше, ніж у будь-якої середньої компанії. Тому для невеликої компанії перехід до постачальника хмарних сервісів стане швидше зміцненням її безпеки» [21].

Тенденції в наданні стаціонарної медичної допомоги показують необхідність поліпшення обміну інформацією між лікарями на первинному рівні надання медичної допомоги, вузькими спеціалістами та медичним менеджментом. Очікується, що найближчим часом зміниться відношення до широкого використання електронних медичних записів. І як показують маркетингові дослідження, використання комп'ютерних хмарних технологій досягне 5,4 більйонів доларів до 2017 року, як у клінічних, так і доклінічних додатках.

#### 1.5. Інформаційна підтримка безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів. Онтологічні моделі знань

Невизначеність проблеми забезпечення якості освіти неодноразово підкреслювалась в документах Болонського процесу.

У "Всесвітній декларації про вищу освіту для XXI століття: підходи й практичні дії" зазначається, що якість у сфері вищої освіти є багатомірною концепцією, яка повинна охоплювати всі його функції і види діяльності: навчальні й академічні програми, наукові дослідження і стипендії, укомплектування кадрами й учнями, будівлі, матеріально-технічну базу, обладнання, роботу на благо суспільства й академічне середовище. Особлива увага приділяється питанням відбору і постійного підвищення кваліфікації викладачів і працівників вищої освіти [6, 47, 57].

В інших документах висловлюється думка про необхідність тісного співробітництва і взаємного визнання національних систем контролю якості.

Схвалений Радою Європейської Асоціації Університетів директивний документ під назвою "Контроль якості у вищій освіті" підтверджує центральну роль якості в освіті і постулює, що контроль може бути успішним лише в тому випадку, якщо він є невід'ємною частиною вузівської культури, яка створює необхідну мотивацію і забезпечує достатній рівень компетентності для реалізації механізмів контролю якості [6]. Зрозуміло, що контроль стосується процедур, які

прийняті вищими навчальними закладами, національними системами освіти й міжнародними організаціями для забезпечення і підвищення якості. Він особливо ефективний тоді, коли охоплює саме основи освітньої діяльності, а його результати є відкритими. При цьому основна відповідальність за забезпечення якості в сфері вищої освіти покладається на сам вищий навчальний заклад, що відповідає принципу інституціональної автономії і створює основу для реальної підзвітності кожної академічної системи в рамках національної системи забезпечення якості.

Перехід до концепції постійної медичної освіти обумовлює потребу знаходження нових технологічних рішень передавання знань та вмінь. Наразі гостро стоять питання оцінювання якості навчання, обґрунтування принципів компетентності лікарів, що можуть бути визначені широкими професійними термінами або як конкретне знання, навик, відношення або поведінка. Потребують подальшого розроблення проблеми дистанційної освіти. Зазначимо, що до тепер перелічені питання не мають єдиної відповіді.

Як відомо, безперервний професійний розвиток означає період навчання та підготовки, що починається після завершення базової освіти, й триває протягом усього професійного життя [57].

Відносно медичної (фармацевтичної) освіти, БПР являє собою набагато більш глибоке поняття, що охоплює весь освітній континуум. Тому БПР розглядається з одного боку – як професійне зобов'язання кожного лікаря (провізора), з другого боку – як передумова підвищення якості медичної допомоги.

Безперервний професійний розвиток, в основному, має на меті проведення заходів щодо типу самопідготовки та навчання на практиці, а не підготовку під чийось керівництвом. Тому поряд із пропагандою професійного розвитку персоналу, БПР спрямовано на підтримку й удосконалення досвіду (знань, навичок і компетенцій) окремого лікаря, життєво важливих для задоволення мінливих потреб пацієнтів і системи надання медичного обслуговування, що відповідають новим результатам неоднозначного наукового пошуку

в медицині. Однак, принципи, форми, методи та підходи до теперішнього часу не визначені.

Останні роки активно розглядаються принципи реформування післядипломної медичної освіти і безперервного професійного розвитку в Україні з метою приведення якості вищої медичної та фармацевтичної освіти до європейських стандартів, вирішення кадрових проблем галузі, покращення медичної допомоги населенню, забезпечення конкурентноспроможності випускників вищих медичних закладів освіти на вітчизняному і міжнародному ринках праці. Основний напрямок реформування передбачає трирівневу структуру післядипломної підготовки (інтернатуру – річне лікарське стажування, резидентуру, клінічну ординатуру).

Нові інформаційні технології (НІТ), зокрема, дистанційна освіта, надали в руки викладачів ефективний інструмент для інтенсифікації навчального процесу. Користувачі навчальних інформаційних продуктів, що розробляються, переслідують ряд первинних цілей:

1. Підвищити якість підготовки фахівця.
2. Зменшити навантаження на викладача при передаванні знань.
3. Збільшити пропускну спроможність тематичного модуля (більше осіб, які навчаються).

4. Оскільки в Україні в системі БПР не існує відпрацьованої технології контролю якості, тому є необхідним: розроблення індикаторів, критеріїв та нормативів якості медичної освіти, створення адаптованих навчальних планів безперервного професійного розвитку, відпрацювання, перевірка валідності та інформативності нормативів функціонування системи безперервної медичної освіти, обґрунтування системи моніторингу результатів підвищення кваліфікації фахівців різного профілю та визначення напрямів подальшого реформування системи підвищення кваліфікації лікарів і провізорів у контексті Болонського процесу.

5. Концепція необхідності забезпечення безперервності освітніх процесів набула найбільшої актуальності в останнє десятиліття не лише в нашій

країні, а й у всьому світі. В період інформаційного вибуху, коли блискавичними темпами відбувається щорічний приріст інформації, застарілий принцип "освіта на все життя" змінився новою ідеологією – "освіта крізь усе життя".

6. Вирішуючи численні проблеми, система освіти в багатьох розвинених країнах приступила до активної трансформації своєї суті: з'явилися концепції індивідуальних освітніх траєкторій, використання інформаційних технологій, дистанційної освіти, організації самостійного навчання, принципів інтенсифікації навчання тощо. Проте, всі нові концепції розглядаються лише у світлі безперервної освіти.

7. В медицині нагальність створення системи безперервного професійного розвитку лікарів виходить із суті самої професії. Нові фундаментальні знання в медицині змінюють нові концепції і методи, нові етичні вимоги, що покладають на кожного лікаря і нові обов'язки. Якщо лікар не здатний систематично навчатися протягом професійної діяльності, він швидко втратить необхідний рівень компетентності й не зможе задовольнити потреби хворих та конкурувати на ринку медичних послуг.

8. Всесвітня Федерація медичної освіти безперервний професійний розвиток розглядає в якості професійного обов'язку кожного лікаря та визнає необхідною умовою підвищення якості медичної допомоги.

З огляду на сучасні тенденції безперервного професійного розвитку, основні положення Болонського процесу про значну складову частину самостійної роботи, а також розвиток сучасних технологій дистанційної освіти, стає особливо актуальним застосування дистанційних підходів при підвищенні кваліфікації лікарів і провізорів.

Наступним сучасним інструментарієм системи освіти є управління знаннями (УЗ – Knowledge Management), зокрема на основі онтологічного підходу. Для застосування УЗ-систем використовуються різні технології: електронна пошта; бази та сховища даних; системи групової підтримки; браузерні та системи пошуку; корпоративні мережі та Інтернет; експертні системи, бази знань, онтології, інтелектуальні системи.

Нагадаємо, що управління знаннями – це сукупність процесів, що управляють створенням, розповсюдженням, обробленням та використанням знань всередині організації, підприємства, галузі.

Необхідність розроблення систем управління знаннями (СУЗ) обумовлена такими причинами: 1) фахівці витрачають занадто багато часу на пошук необхідної інформації; 2) досвід провідних і найбільш кваліфікованих співробітників використовується тільки ними самими; 3) цінна інформація похована у величезній кількості документів і даних, доступ до яких утруднено; 4) коштовні помилки повторюються через недостатню інформованість та ігнорування попереднього досвіду.

Важливість СУЗ обумовлена також тим, що знання, яке не використовується і не зростає, в кінцевому рахунку стає застарілим і даремним. І навпаки, знання, що розповсюджується, набувається й обмінюється, генерує нове знання.



Рис. 1.8. Етапи управління знаннями

При розробці СУЗ виділяють такі етапи (рис. 1.8):

1. Накопичення інформації. Стихійне та безсистемне нагромадження інформації.

2. Виявлення знань. Процес, ідентичний традиційному виявленню знань для експертних систем. Це один із найбільш складних і трудомістких етапів. Від



його успішності залежить подальша життєздатність системи. На цьому етапі формуються знання.

3. Формалізація знань. Подання структурованих знань у форматах комп'ютерної обробки.

4. Структурування знань. На цьому етапі повинні бути виділені основні поняття, вироблена структура подання інформації, що має максимальну наочність, простоту змінення та доповнення.

5. Обслуговування знань. Під процесом обслуговування розуміється коректування формалізованих знань (додавання, оновлення): «чистка», тобто видалення застарілої інформації; фільтрація знань для пошуку інформації, необхідної користувачам, а також отримання нової інформації, що постійно ним надходить. Саме останній етап завершує цикл, що розглядається, та породжує новий. Таким чином, циклове оброблення інформації (знань) ніколи не завершується.

Якщо перші чотири етапи традиційні для інженерії знань, то останній є специфічним для систем управління знаннями.

Уже класичної помилкою практично всіх автоматизованих систем є верховенство та домінування засобів програмної реалізації над предметною постановкою. В системах УЗ це особливо небезпечно, оскільки саме предметні знання є ядром таких систем.

Існують різні підходи, моделі та мови опису знань (Adeli, 1994). Однак все більшу популярність останнім часом набувають онтології [13, 67, 110, 126, 158].

Онтологія – це специфікація концептуалізації по визначенню Т. Грубера [238], що вперше застосував це поняття в області інформаційних технологій. Так філософський термін, що означає вчення про буття перемістився в область точних наук, де напівформалізовані концептуальні моделі завжди супроводжували математично строгим визначенням. Під визначення онтології підпадають багато понятійних структур: ієрархія класів у об'єктно-орієнтованому програмуванні, концептуальні карти, семантичні мережі тощо [163, 173].

Сучасне визначення онтології таке: це точна специфікація деякої предметної області. Формальне і декларативне подання, що включає словник (або імена) покажчиків на терміни предметної області та логічні вирази, які описують, що ці терміни означають, як вони співвідносяться один із одним, і як вони можуть або не можуть бути пов'язані. Отже, онтології забезпечують словник для представлення та обміну знаннями про деяку предметну область і безліч зв'язків, встановлених між термінами в цьому словнику. В даний час використання онтологій найбільш активно відбувається в області систем управління знаннями, а також в області багатоагентних інтелектуальних систем.

Для опису онтологій існують різні мови і системи, однак, найбільш перспективним видається візуальний підхід, що дозволяє фахівцям безпосередньо "малювати" онтології та допомагає наочно сформулювати та пояснити природу і структуру явищ. Візуальні моделі, наприклад, графи володіють особливою когнітивною силою, фактично представляючи засоби когнітивної графіки (Зенкин, 1992) для структурування інформації.

У простому випадку побудова онтології зводиться до:

- 1) виділення концептів – базових понять даної предметної області;
- 2) побудови зв'язків між концептами – визначенню співвідношень і взаємодій базових понять;
- 3) порівняння побудованої онтології з наявними – проведення паралелей із іншими областями знань.

Ще однією перевагою використання онтологій в СУЗ є системний підхід до вивчення предметної області (ПрО). При цьому досягаються: системність – онтологія представляє цілісний погляд на предметну область; однаковість – матеріал, представлено в єдиній формі набагато краще сприймається і відтворюється; науковість – побудова онтології дозволяє відновити відсутні логічні зв'язки в усій їх повноті.

Варто ще раз підкреслити, що онтологія не тільки мета, але й засіб формування СУЗ.

Застосування онтології для автоматичного оброблення текстів, зокрема, для вирішення завдань інформаційного пошуку, можливо, якщо поняттям онтології зіставити набір мовних виразів (слів і словосполучень), якими поняття можуть виражатися в тексті.

Найбільш функціональні на теперішньому етапі розвитку семантичні онтології: Sensus із загальними знаннями та поняттями природної англійської мови (більше 70 000 термінів та їх дефініцій, глобальна онтологія продуктів і послуг (ООН); RosettaNet транспортних потоків товарів тощо. До засобів подання знань відноситься також загальноросійський Веб–портал математичних ресурсів, всесвітня інформаційна математична бібліотека MathLab, Ret тощо.

Отже, використання онтологій при структуризації знань дозволяє зробити модель навчання більш наочною та простою для розуміння. Фрагменти знань, об'єднані в онтології, стають придатнішими для ефективного повторного застосування.

### Висновки до розділу

1. Аналіз літературних джерел щодо стратегічних питань забезпечення здоров'я населення дозволив визначити необхідності застосування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку, його принципи, функції та методи.

2. Сучасні новації в галузі фармації зумовлені низкою макроекономічних і геополітичних змін.

3. Аналіз існуючих медичних інформаційних систем в Україні показав, що жодна з них не відображає здоров'я пацієнта з системних позицій. Необхідна докорінна зміна підходу до інформатизації охорони здоров'я, посилення координуючої ролі держави та створення єдиного інформаційного простору в сфері охорони здоров'я.

4. При формуванні інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку слід враховувати питання безпеки пацієнтів, одним із основних напрямів яких є акцентування уваги на бажаному поліпшенні діяльності.

5. Концепція єдиного медичного простору базується на принципах єдиної професійної мови, системах медичних стандартів, що гармонізовані з європейськими та світовими підходами, інформатизації охорони здоров'я та широкому впровадженні новітніх технологій діагностики та лікування захворювань.

6. Сукупність факторів сфери лікарського забезпечення й охорони здоров'я диктує термінову необхідність якісного реформування системи післядипломної освіти спеціалістів галузі.

7. Головною перешкодою створення баз знань є погано структурована медична та фармацевтична інформація, нерозвинуті технології видобування сенсу з медичних документів. Тому необхідними стають дослідження зі створення сучасного контенту для передавання знань під час безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів, розроблення та впровадження навчальних стандартів та принципово нової системи підготовки фахівців із інформаційних технологій.

Результати досліджень за цим розділом представлено в [8, 9, 12-14, 18, 28, 88, 103].

## РОЗДІЛ 2

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ. МЕТОДИ ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ

В умовах реформування системи охорони здоров'я важливим є всебічний комплексний облік факторів, що на неї впливають. Їх обґрунтування щільно пов'язано з використанням статистичних методів згідно положень доказової медицини, методів апроксимації, методів математичного моделювання, факторного аналізу, соціологічних методів тощо. З використанням системно-аналітичного та історичного методів було визначено рівень розроблення проблеми створення інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору у вітчизняній і зарубіжній літературі, а також встановлено об'єкт і предмет дослідження.

Для побудови класифікації ризиків і моделі управління використано методи аналогії, експертних оцінок, математичного моделювання та метод уніфікації; для обґрунтування інформаційної та інформаційно-логічної моделей застосовували методи теорії інформаційних систем та інформаційного моделювання.

З метою обґрунтування вибору комп'ютерних і безмашинних технологій статистичної обробки інформації проведено аналіз застосування існуючих математичних методів при медичних (фармацевтичних) дослідженнях. Він дозволив комбінувати різні підходи та принципи оптимального моделювання системи оброблення інформації для забезпечення валідності результатів дослідження, адаптовано до мети та завдань дисертації.

Теоретичну та методологічну основи дисертаційної роботи становили фундаментальні положення формування соціальної політики в сфері охорони здоров'я та, зокрема лікарського забезпечення населення, на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

Інформаційну базу дослідження склали наукові роботи вітчизняних і зарубіжних учених, присвячені проблемам обґрунтування інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору для ефективного

функціонування фармацевтичного ринку, а також офіційні статистичні дані, положення законодавчих актів, постанов і нормативних документів стосовно завдань дисертаційного дослідження.

Методологія дослідження базувалася на аналізі, систематизації та виявленні загальних закономірностей і чинників впливу на управління обігом ЛЗ для підвищення якості надання медичної допомоги, а також розробленні концептуальних основ, нових принципів взаємодії, науково-методичних підходів і практичних рекомендацій щодо створення та функціонування інформаційних систем для забезпечення здоров'я населення.

## 2.1. Загальна характеристика матеріалів дослідження

Відповідно до завдань дисертаційне дослідження складалося з п'яти частин.

Перша частина була присвячена дослідженню поняття комплементарності та конгруентності інформаційних систем у рамках проблеми моніторингу стану здоров'я людини.

Завданням другої частини дисертації було обґрунтувати систему ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги.

Третя частина дисертації спрямована на визначення ефективності лікування хворих із гіпертонією I-II ступеня за допомогою оригінальних ЛЗ і генериків. Головним завданням цієї частини дослідження було вивчення призначень для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії I-II ступеня відповідно до розробленої нами карти дослідження для зіставлення ефективності генерика по відношенню до оригінального ЛЗ. Для визначення ефективності лікування хворих із гіпертонією I-II ступеня за допомогою оригінальних ЛЗ і генериків вивчено дані розробленої нами «Карти дослідження лікування есенціальної артеріальної гіпертензії I-II ступеня» (дод. Б). Дослідження проводились на базі Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги Дарницького району м. Києва» та п'яти

центрів первинної медико-санітарної допомоги Київської області. Оброблено результати 336 карт дослідження та ретроспективно 200 медичних карт пацієнтів. Розподіл хворих на АГ за віком і статтю подані в табл. 2.1.

Таблиця 2.1

**Розподіл хворих за віком і статтю**

Вік, років	Чоловіки		Жінки		Вірогідність розбіжностей
	абс.	%	абс.	%	
< 40	15	7	34	11	>0,05
40 – 60	160	71	212	68	>0,05
> 60	50	22	65	21	>0,05
Всього (536)	225	42	311	58	< 0,05

Як бачимо з табл. 2.1, розподіл хворих за віком і статтю в кожній із груп зберігався. Розбіжності, що мають місце при співставленні між групами, статистично невірогідні ( $p > 0,05$ ). В той же час сумарно кількість жінок статистично вірогідно була вищою ( $p < 0,05$ ). При виборі пацієнтів у кожену з груп суворо дотримувалися принципу рандомізації досліджень. Застосовували таблиці випадкових чисел.

Четверта частина дисертаційного дослідження присвячена оцінюванню основних характеристик розробленої ІС управління обігом ЛЗ. Для оцінювання основних характеристик розробленої ІС управління обігом ЛЗ застосовували метод експертних оцінок. Для цього було здійснено відбір експертів, які добре розуміються на проблемах розроблення та функціонування медичних інформаційних систем (МІС), загальною кількістю 25 експертів.

Остання, п'ята частина спрямована на визначення ролі нових ІТ (зокрема, дистанційного навчання, навчання на робочому місці) у безперервному професійному розвитку лікарів і провізорів. Для оцінювання знань слухачів-провізорів щодо ефективності дистанційного та контактного навчання вивчено протоколи контролю знань 88 слухачів-провізорів.

Для отримання висновків, статистичних порівнянь широко використовували дані систематичних оглядів (за даними Кокранівської бібліотеки).

Кількісну складову експериментальної частини дисертаційного дослідження за напрямками досліджень представлено в табл. 2.2.

Таблиця 2.2

**Кількісна складова експериментальної частини дисертаційного дослідження**

Напрямок дослідження	Характеристика досліджуваного матеріалу	Кількість досліджень	Методи оброблення матеріалів
1	2	3	4
Обґрунтування системи ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги	Наповнення ринку ЛЗ; ефективність надання медичної допомоги	Статистичні дані: – про забезпеченість ринку ЛЗ за 10 років; – про ефективність надання медичної допомоги за 10 років	Методи експертних оцінок  Методи апроксимації
Створення системи регулювання фармацевтичного сектору шляхом автоматизації процесів управління обігом ЛЗ	Експертні оцінки	Експертні висновки – 15 експертів	Методи експертних оцінок
Аналіз нормативних матеріалів	Законодавчі акти	196 законодавчих актів, експертні висновки – 15 експертів	Методи експертних оцінок Методи співставлень



## Продовження табл. 2.2

1	2	3	4
Визначення факторного навантаження оригінальності ЛЗ на ефективність медикаментозного лікування	Карта співставлення ефективності використання оригінальних і генерічних препаратів	336 карт співставлень, 200 медичних карт пацієнтів (ретроспективно)	Варіаційна статистика
Ризики наповнення ринку ЛЗ	Систематичні огляди	32 систематичних оглядів	Метааналіз
Аналіз ефективності державного регулювання закупівлями ЛЗ	Експертні оцінки	Експертні висновки – 14 експертів	Методи експертних оцінок
Оцінювання знань слухачів-провізорів щодо ефективності дистанційного навчання (ДН)	Протоколи модульного контролю знань	88 слухачів-провізорів, 287 – протоколів ДН, 295 – протоколів за контактною формою навчання	Статистичні методи

## 2.2. Дослідження фармацевтичної інформації

Дослідження сучасних проблем нормативно-правового регулювання інформації про ЛЗ передбачало виявлення основних вимог до формування ІСУОЛЗ, методів регулювання фармацевтичної інформації в Україні (відповідно до Закону «Про лікарські засоби») та в країнах ЄС (Директива 2001/83/ЄС

Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини» зі змінами).

Оцінювання забезпечення лікарів інформацією проводилося на підставі результатів анкетування щодо джерел і напрямів потоків інформації про ЛЗ, визначення об'єктивності різних джерел, впливу реклами та промоційної діяльності на використання ЛЗ населенням і лікарями.

Огляд можливостей сучасних інформаційних систем у забезпеченні раціонального використання ЛЗ включав дослідження напрямів використання ІС в аптеках, аналіз досвіду використання комп'ютерних систем сімейними лікарями.

Напрями розроблення ІСУОЛЗ були визначені на підставі вивчення захворюваності населення, структури фармацевтичного ринку за фармакотерапевтичними групами, визначення пріоритетів у застосуванні оригінальних і генеричних ЛЗ, а також дослідження виробників ЛЗ для лікування АГ. Сформульовано такі методи контролю в застосуванні та призначенні ЛЗ: дослідження ролі фармаконагляду в забезпеченні об'єктивності інформації про ЛЗ, використання рецептів для контролю застосування та призначення ЛЗ, розробка методів і форм документування візитів медичних представників.

Наприкінці побудови ІСУОЛЗ виконано такі завдання: обґрунтування структури побудови ІС, моделювання алгоритму роботи ІС для експертного аналізу призначень і надання рекомендацій із взаємодії ЛЗ, аналіз побічної дії й протипоказань, запровадження картки пацієнта для формування бази даних із використання ЛЗ.

### 2.3. Методика зіставлення оригінальних і генеричних лікарських засобів

В охороні здоров'я важливим є не тільки забезпечення належної медичної (фармацевтичної) допомоги, а й економічне обґрунтування застосування ЛЗ, тобто фармакоеконічний аналіз. Серед визначальних питань зіставлення ЛЗ із однією й тією ж діючою речовиною виділяються проблеми загального

використання генериків, оцінювання їх ефективності, обґрунтування попиту на них тощо.

Для досягнення мети дослідження використовували методи експертних оцінок, зокрема метод експертного прогнозування – «Дельфі» (Шиган Є. М., 1986).

Застосовували такі підходи: анонімність експертів (об'єкти – учасники експертної групи невідомі один одному); використання результатів попереднього туру опитування; статистична характеристика групової відповіді тощо.

За допомогою методів математичної статистики отримували узагальнену думку експертів. Узгодженість у думках експертів здійснювалася за допомогою коефіцієнта конкордації. Використовувався коефіцієнт конкордації Кендала ( $K$ ), що, як і при класичному підході, може приймати значення в межах від 0 до 1. При повній узгодженості думок експертів коефіцієнт конкордації дорівнює одиниці, при повній незгоді – нулю.

Нами розроблено декілька простих методик зіставлення ефективності призначення оригінальних і генерічних лікарських засобів, заснованих на застосуванні певних характеристик.

Визначався середній ранг, середнє статистичне значення близькості  $j$ -го генерика по дії відносно брендового препарату  $S_j$ :

$$S_j = \sum_{i=1}^{m_i} \frac{S_{ij}}{m}, \quad (2.1)$$

де  $m$  – кількість експертів, які оцінюють близькість ефекту  $j$ -го генерика у порівнянні з оригінальним ЛЗ;  $i$  – порядковий номер експерта;  $i = 1, 2, \dots, m$ ;  $j$  – порядковий номер генерика,  $j = 1, 2, \dots, n$ .

Чим більша величина  $S_j$ , тим ефективніше дія ЛЗ.

Оцінювали середній ранг  $\bar{S}$  кожного генерика за формулою:

$$\bar{S} = \sum_{j=1}^n \frac{S_j}{n}. \quad (2.2)$$

У групі ЛЗ із однією діючою речовиною послідовно обчислювалося відхилення  $d_j$  середнього рангу  $j$ -го генерика від середнього рангу сукупності:

$$d_j = S_j - \bar{S} \quad (2.3)$$

Серед визначальних питань зіставлення ЛЗ із однією й тією ж діючою речовиною виділяються проблеми загального використання генериків, оцінювання їхньої ефективності, обґрунтування попиту на них тощо. Суттєвою відмінністю запропонованої нами методики є використання коригуючих коефіцієнтів  $R_k$ , для корекції ефективності ЛЗ, у першу чергу, на основі темпоральних тенденцій. Серед них використовували: коефіцієнт компетентності експерта ( $R_1$ ); коефіцієнт ступеня ознайомлення експерта з проблемою, що обговорюється ( $R_2$ ); коефіцієнт аргументованості, що враховує структуру аргументів, які послужили експерту підставою для певної оцінки ( $R_3$ ).

Проте, на наш погляд, застосування лише одного коригуючого коефіцієнту не може забезпечити валідність оцінювання близькості генерика по дії до оригінального препарату, оскільки ранжування ЛЗ експертом може дати надійні результати тільки в тому випадку, якщо останній має однаковий досвід застосування всіх ЛЗ, що зіставляються. На практиці подібні випадки досить рідкісні. Це означає, що ранжування дії різних генериків у різних експертів може дати зміщену оцінку.

Для вирівнювання отриманих даних нами запропонована процедура зіставлення експертних висновків методом кластеризації фахівців із досвіду роботи з групами препаратів. Іншими словами, обираються кілька груп експертів: 1. Група, яка працювала з 5 і більше ЛЗ; 2. Група, яка працювала з 2-4 ЛЗ; 3. Група експертів, яка дослідила дію одного з генериків. За даними оцінок ефективності препарату в трьох групах експертів обчислювали коефіцієнт розбіжності думок експертів –  $R_4$  ( $0 < R_4 < 1$ ).

Необхідно врахувати також те, що вибір ЛЗ здійснюється тільки на основі знання його клініко-фармакологічної характеристики. Проте є ще й показники індивідуальної переносимості ЛЗ та стійкості його дії. Отже, крім фармакокінетичних методів лікар повинен знати всі можливі фармакологічні

ефекти та прояви небажаних реакцій, а з них особливо ті, що є головними ознаками ефективності та побічної дії препарату.

Представляється дуже важливим облік небажаних дій генеріка в зіставленні з оригінальним препаратом із застосуванням коефіцієнта  $(1-R_5)$ , причому  $(0 < R_5 < 1)$ .

Визначимо загальний коригуючий коефіцієнт  $(R^*)$  як добуток значень чотирьох попередньо визначених поправок на компетентність експертів, їхньої аргументованості, ступінь розбіжності думок і коефіцієнт небажаних ефектів:

$$R^* = \prod_{k=1}^t R_1 R_2 R_3 \dots R_k, \quad (2.4)$$

де  $k$  – порядковий номер коригуючого коефіцієнта,  $t$  – кількість коригуючих коефіцієнтів.

Отже, ефективність генеріка по відношенню до оригінального ЛЗ дорівнює:  $S_j^* = R^* \times S_j$ . (2.5)

Зрозуміло, запропонований підхід не в усіх випадках буде абсолютно інформативним; крім того, він – не єдиний, досить складний, вимагає підготовленого медичного та технічного персоналу, насамперед наявність експертів. Проте в ряді принципових випадків може бути вельми корисним, наприклад, в завданнях страхової медицини.

#### 2.4. Методи оброблення інформації. Визначення валідності матеріалів дослідження

Застосування різних статистичних і математичних методів визначалося розмаїттям поставлених завдань.

Перш за все, математичний аналіз включав традиційні методи оброблення інформації: варіаційну й альтернативну статистику, кореляційний аналіз.

Звісно, їхнє використання було можливим після попереднього оброблення вихідної інформації.

Обчислювали: математичне сподівання –  $M(x) = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n}$ , дисперсію –  $D(x) = \sum_{i=1}^n \frac{(\bar{x} - x)^2}{n}$ , середнє квадратичне відхилення –  $\sigma_x = \sqrt{D(x)}$ , t-критерій Стьюдента, ймовірність помилки – p.

Серед непараметричних підходів оцінки статистичних розходжень використовували серійний критерій, а також критерії Уайта і Колмогорова – Смірнова.

При ознаках якісного характеру для виявлення достовірності розходжень застосовували метод «хі-квадрат» (Пірсона).

При обчисленні кореляційних взаємовідносин показників застосовували коефіцієнти лінійної і множинної кореляції.

Попереднє оброблення вихідних числових рядів було спрямовано на зниження впливу випадкової складової у вихідному числовому ряду, тобто наближення його до тренду та уявлення інформації, що утримується в числовому ряду, в такому вигляді, щоб істотно знизити трудомісткість математичного опису тренду.

При цьому основними методами були процедури згладжування та вирівнювання статистичного ряду.

Аналіз форми тренду динамічного ряду, інтерполяції й екстраполяції даних математичними залежностями здійснювали за допомогою методів статистичного моделювання.

Для остаточного вибору виду прогностичної функції виконували математичні розрахунки на етапі попередньої обробки, які доповнювали дослідженнями логіки прєбігу процесу в цілому.

В роботі застосовували функцію експоненціального наближення.

Для оцінки адекватності отриманої моделі розраховували величину залишкової дисперсії –  $S_u^2$  і середньої відносної помилки апроксимації –  $\delta_u$ . Вважали, що кращі апроксимуючі властивості мала функція, якій відповідали найменші значення  $S_u^2$  і  $\delta_u$ .

Модуль обробки баз даних передбачав дослідження як кількісних, так і якісних ознак.

Велике значення мав вірний вибір меж між діапазонами кількісної ознаки. Невдалий вибір меж міг «згладити» дійсні розходження. Тому в даному випадку застосовували оптимальні межі збільшених діапазонів, що при мінімальній кількості діапазонів (2-3) максимально зберігали наявні розходження. Для цього використовували дещо змінений алгоритм Колмогорова-Смірнова, що передбачав перебування суми модулів (абсолютних значень) найбільшої і найменшої різниці між накопиченими частотами в діапазонах.

Для оцінювання впливу на обрані результативні ознаки одного або кількох чинників, наприклад вивчення ефективності лікування декількома ЛЗ (перший чинник) при різноманітних стадіях певної хвороби (другий чинник) використовували дисперсійний аналіз.

Паралельно проводили також оцінку достовірності впливу кожного з аналізованих чинників, їхніх сполучень та їхньої загальної сукупності. Зауважимо, що важливою перевагою дисперсійного аналізу є можливість виявлення достовірних розходжень у малочисельних групах експериментальних даних, коли будь-який інший метод може дати невизначену відповідь. Об'єднання окремих груп у дисперсійний комплекс дозволило чіткіше виявити наявні розходження, тому що при такому об'єднанні виявленню відмінностей кожної групи сприяють усі інші групи комплексу.

Використовували однофакторні та двофакторні комплекси. В окремих випадках застосовували і багатофакторні комплекси. При цьому мали місце як рівномірні комплекси (кожному сполученню чинників відповідало одне й те саме число значень результативної ознаки), пропорційні (мали місце певні співвідношення між числами значень ознаки) та непропорційні, коли різноманітним сполученням чинників відповідають різні числа значень ознаки. Істотність розходження дисперсій оцінювали за допомогою критерію, заснованого на розподілі Фішера [145, 147].

Використання соціологічних методів, у першу чергу пов'язано з оцінками довіри та надійності отриманих даних, а також висновків після їхньої обробки. Серед численних характеристик, що використовуються для цієї мети, частіше за все застосовують критерії валідності.

Під валідністю розуміли комплексну характеристику методики (тесту), що включає відомості про область досліджуваних явищ і репрезентативності діагностичної процедури стосовно них [72, 136]. При детальних дослідженнях за валідність приймали кількісну міру довіри до результатів вимірів.

У роботі використовували критерії змістовної та поточної валідності. Для оцінки змістовної валідності обраховували коефіцієнт варіації Пірсона, при цьому розуміли традиційне значення коефіцієнта варіації Пірсона та при його значенні більше 25 % показник не розглядали [134, 136, 137].

Змістовну валідність усієї методики оцінювали як середньоарифметичну величину для  $M_i$ . Поточну валідність визначали за рангом отриманих значень, причому в більшості випадків використовували тільки його верхню половину.

Для побудови математичної моделі та аналізу чинників управління ризиками переважно орієнтувалися на такі показники, в яких інкрементна валідність перевищувала задану граничну величину. Як наслідок, вдалося також здійснити всебічний комплексний облік факторів, що впливають на функціонування фармацевтичного ринку.

Використання систематичних оглядів для вирішення завдань дисертаційного дослідження. Неоднорідність матеріалу властива кожному зі статистичних досліджень. Відповідно, їхні результати, зазвичай, можуть мати невисоку статистичну вірогідність. Тому, якщо відносно впливу чинника ризику на показники функціонування ринку існує невизначеність, то доказовість впливу комплексу факторів чи управління ризиками, скоріш за все, також буде практично невизначеною або тільки помірною по своїй виразності. Очевидно, що довести вірогідність такого підходу можна тільки тоді, коли будь-які помилки при їхньому оцінюванні будуть набагато менші, ніж ефект, що заслуговує на увагу.



Єдиним способом зменшити такі випадкові помилки є збільшення кількості досліджень, здійснення великомасштабних міжнародних досліджень із подальшим проведенням метааналізу. Підсумки подібних робіт, з одного боку, мають більшу практичну значущість в силу того, що вони застосовні до більш широкого регіону, а, з іншого – можуть ігнорувати регіональні (локальні) особливості прояву процесу. Тому навіть майже повне виключення видимих випадкових помилок не може гарантувати вірогідність висновків.

Впродовж останніх років відзначається бурхливий розвиток нового напрямку, що одержав назву «доказова медицина». Одним з її ефективних важелів є робота з даними літератури. Так, найважливішим міжнародним джерелом інформації на сьогодні вважаються систематичні огляди рандомізованих контрольованих досліджень, що надаються міжнародною мережею центрів (Cochrane Collaboration Centers).

У дисертаційному дослідженні використано дані ряду систематичних оглядів [167, 208, 210, 212, 247, 257, 272, 286, 289, 294 та ін.].

Відомо, що основою систематичного огляду є мета-аналіз – статистичний метод, що дозволяє об'єднати результати незалежних досліджень. Найчастіше його використовують для оцінки клінічної ефективності терапевтичних втручань; для цього поєднують результати двох і більше рандомізованих контрольованих досліджень. Інформативність і валідність мета-аналізу залежать від якості систематичного огляду, на підставі якого він проводиться.

На відміну від традиційних описових оглядів систематичні огляди не тенденційні в питаннях відбору матеріалу, узагальнюють тільки доброякісні дані, регулярно оновлюються в міру одержання нових результатів випробувань.

Систематизовані огляди оновлюються щоразу, коли з'являється нова достовірна наукова інформація про результати досліджень і надають дані, що заслуговують найбільшій довірі.

При вирішенні завдань дисертаційного дослідження використовувалися значні обсяги різнопланової інформації та даних. З метою підготовки інформації для прийняття рішень широко застосовували методи експертного оцінювання. Представимо їх детальніше.

## 2.5. Методи експертного оцінювання

Відомо, що експертні дослідження здійснюють із метою підготовки інформації для прийняття рішень. Для проведення роботи за методом експертних оцінок найчастіше створюють робочу групу, яка й організовує діяльність експертів, об'єднаних (формально чи по суті) в експертну комісію.

Отже, основним завданням методів експертного оцінювання є узагальнення думок експертів, виражених у кількісній і/або якісній формі, з метою підготовки інформації для прийняття рішень.

Отримання експертних оцінок складаються з чотирьох етапів. Вочевидь, експерти займають різні позиції з точки зору їхнього професійного рівня в досліджуваних напрямках. Через це можуть виникнути похибки в сумачії їхніх висновків. Тому на першому етапі проводили перехресну взаємооцінку експертів, на основі якої кожному експертові присвоювали відповідний ранг.

Процедура отримання експертних висновків проводилася за технологією прийнятою в [134, 136, 137]: 1) формулювання мети і предмету експертного дослідження; 2) складання процедурної схеми експертного спостереження, однакової для всіх об'єктів (умови спостереження; тривалість сеансу спостереження; кількість і періодичність сеансів; число спостерігачів, які беруть участь у дослідженні одного об'єкта спостереження тощо); 3) визначення конкретного виду експертної інформації, а також методів її аналізу; 4) підбору експертів відповідно до їхньої компетентності; 5) проведення збору експертної інформації; 6) аналіз експертної інформації; 7) за необхідності два попередні етапи повторювали; 8) інтерпретація отриманих результатів і формулювання висновків.

Аналіз думок експертів проводили відповідно до етапів, описаних у роботі: 1) визначали узагальнену думку експертів; 2) розраховували ступінь узгодженості думок експертів; 3) визначали статистичну значущість показника узгодженості думок експертів; 4) виявляли «активність» експертів; 5) визначали

коефіцієнт конкордації експертів за формулою рангової кореляції, що за відсутності рівних рангів являла [134, 136]:

$$W = \frac{12}{m^2(n^3 - n)} \sum_{j=1}^n d_j^2,$$

де  $j=1, 2, \dots, n$ ;  $n$  – кількість напрямків досліджень,  $m$  – кількість експертів,  $d_j$  – відхилення суми рангів за  $j$ -напрямом досліджень від середнього арифметичного сум рангів за  $n$ -напрямами досліджень.

За наявності однакових експертних рангів попередня формула набуває такого вигляду:  $W = \frac{12}{m^2(n^3 - n) - m \sum_{i=1}^m T_i} \sum_{j=1}^n d_j^2$ , де  $T_i = \sum_{l=1}^{L_i} (t_l^3 - t_l)$ ,  $T_i$  – показник рівних (пов'язаних) рангів,  $L$  – число груп рівних рангів в оцінках  $i$ -го експерта;  $l = 1, 2, \dots, L$ ;  $t_l$  – число рівних рангів у  $l$ -й групі.

Поява поправки в знаменнику пов'язана з тим, що у випадку наявності рівних рангів за повної узгодженості думок експертів сума квадратів відхилень сум рангів (за напрямками досліджень) від їхнього середнього арифметичного виявиться меншою, ніж  $1/12m^2(n^3 - n)$ .

При  $W$ , близькому до 0, робили висновок про низький рівень узгодженості дій експертів (низькі значення можуть спостерігатися, наприклад, при недостатньому рівні компетенції частини експертів, нечіткому формулюванні якісної ознаки тощо).

Визначення статистичної значущості показника узгодженості думок експертів проходило із використанням критерію Пірсона  $\chi^2 = (n-1)m$ . Для досягнення цієї мети задавали деякий рівень значущості  $p$ , і чим він був нижчим, тим більшою була можливість того, що є не випадкова узгодженість думок групи експертів.

За відповідними статистичними таблицями для ступенів свободи  $\nu = n-1$  знаходили найближчі (за похибкою) до розрахованого  $\chi^2$  його значення та визначали рівень значущості  $p$ .

Взагалі, точність коефіцієнта конкордації залежить, у першу чергу, від ступеня однорідності об'єктів. Згущення в розподілі об'єктів можуть внести

похибки в розрахунки. Щоб уникнути подібних похибок, проводили попередній добір об'єктів, за участю яких надалі здійснювали процедуру визначення коефіцієнта конкордації. Добір виконували на підставі результатів попередніх тестів. «Активність» експертів  $Ke_j$  визначали за формулою:  $Ke_j = m_j/m$ .

При цьому, чим більше  $Ke_j$ , тим більше експерт вважає себе компетентним в оцінці  $j$ -го напрямку [134, 136].

Компетентність експертів. Методики визначення компетентності експерта в класичному варіанті поділяються на два види: апіорні – коли його компетенція оцінюється іншими спеціалістами до експертизи, й апостеріорні – за результатами експертизи. В останньому випадку точність висновків визначається як їх відповідність подальшим подіям або як їхній збіг із думкою групи.

За даними Dalkey N. та співавт., при використанні апіорних способів визначення компетентності експертів досить ефективні методи взаємо- і самооцінки [209]. У літературі представлено результати дослідження, що свідчать про тісний позитивний кореляційний зв'язок між рівнем само- і взаємооцінки компетентності експертів і точністю експертних висновків. Тому в нашому дисертаційному дослідженні компетентність експертів у нормованих вагових коефіцієнтах визначалася методом взаємних рекомендацій, а саме:

1. Експертів просили встановити іншим членам групи за 100-бальною шкалою індивідуальні вагові коефіцієнти  $x_{ij}$ , які характеризують компетенцію кожного експерта в галузі знань, що перевіряється.

2. Інформація про взаємооцінку переносилася в матрицю  $\|x_{ij}\|$ , де  $x_{ij}$  – елемент матриці. Матриця заповнювалася по стовпчиках.

3. Визначали вагові коефіцієнти за формулою:  $r_j = \frac{X_j}{\sum_{j=1}^m X_j} * 100$ , де  $X_j = \sum_{i=1}^m x_{ij}$ ,

$m$  – число експертів, які беруть участь в оцінюванні,  $i$  – порядковий номер стовпчика,  $j$  – порядковий номер рядка.

Отримані думки експертів часто виражали в порядковій шкалі, тобто експерт обґрунтовував, що одна з клінічних ознак прогностично більш важлива. Але ніколи не використовували питання, в скільки разів або на скільки вона

важливіша і, відповідно, небезпечніша. Тому експертів просили здійснити ранжирування (впорядкування) об'єктів експертизи, тобто розташувати їх у порядку зростання (або, точніше, незменшення) інтенсивності характеристики, що нас цікавила.

Надамо як приклад застосування результатів теорії вимірювань, пов'язаних із середніми величинами в порядковій шкалі, один сюжет, пов'язаний із ранжуванням і рейтингами.

Після отримання від експертів діагностичних (прогностичних) балів клінічних ознак розраховували середні бали і розглядали їх як інтегральні (тобто узагальнені, підсумкові) оцінки, виставлені експертами.

Зауважимо, що використання показників математичного сподівання (середніх арифметичних величин) недостатньо коректне, оскільки бали, зазвичай, вимірюються в порядковій шкалі. Більш обґрунтованим є використання медіан як середніх балів. Проте через звичку лікарів і поширеність використовували одночасно обидва підходи – метод середніх арифметичних рангів (балів) і метод розрахунку медіанних рангів. Така рекомендація узгоджувалась із загальнонауковою концепцією стійкості, що рекомендує застосовувати різні методи для обробки одних і тих самих даних з метою зіставлення різних висновків.

Відомо, що розрізняють індивідуальні та колективні експертні оцінки. Індивідуальні оцінки – це оцінки одного спеціаліста високого рівня. Наприклад, встановлення діагнозу лікарем, по суті, представляє в простому випадку індивідуальну експертну оцінку.

Здійснювали також декілька варіантів колективних експертних оцінок. У простому випадку експерти працювали ізольовано, але частіше використовували роботу експертів у колективі. У дисертаційному дослідженні застосовано декілька різновидів колективних експертних систем: метод комісії, метод суду, метод «Дельфі», метод «сніжного кому» [134, 136].

Для використання методу комісії експертів збирали разом для підготовки висновків, при цьому вони обговорювали проблему один із одним, сумнівні або протилежні точки зору відкидали. Такий підхід реалізовувався при обговоренні чинників ризику.

У деяких випадках (зокрема, при створенні алгоритму прийняття рішень) статистичні методи перевірки узгодженості думок і потім їхні усереднення не дозволяли приймати обґрунтовані рішення. Тоді число експертів збільшувалося.

Для досягнення мети дослідження як основний використано метод «Дельфі». Хоча він є одним із найпоширеніших методів експертного прогнозування, проте останнім часом він почав широко застосовуватися для узагальнення думок окремих експертів в узгоджену групову думку, що значно підвищує гнучкість, швидкість і точність прогнозування. Далі кожен із експертів висловлює судження, на підставі яких він дійшов висновку (при цьому остаточний висновок до відома інших експертів не доводиться). Описана процедура повторюється до отримання подібних думок експертів.

Поширенню методу сприяли такі особливості: анонімність експертів (об'єкти-учасники експертної групи невідомі один одному); використання результатів попереднього туру опитування (фахівець, який проводив дослідження за методом "Дельфі", витягує з анкет тільки ту інформацію, що відноситься до даної проблеми та враховує думки експертів «за» і «проти» по кожній точці зору); статистична характеристика групової відповіді (використовуються статистичні характеристики відповіді, що включає думку всієї групи. Кожна відповідь всередині групи враховується при побудові медіани, а величина розкиду відповідей характеризується величиною інтервалу між кuartілями. Іншими словами, групова відповідь може бути представлена у вигляді медіани і двох кuartілей).

Кожен із етапів експертних оцінок був лише частково формалізований. Істотну частину міркувань проводили на якісному рівні. Одна з причин цього полягає в тому, що прагнення до зайвої формалізації і математизації призводить до штучного внесення визначеності там, де її немає по суті, або до використання громіздкого математичного апарату.

Застосування технологій виявлення оцінки ризиків не дозволяє повністю забезпечити впровадження сучасних поглядів на принципи прийняття рішень. Тому використовували системні підходи.

При застосуванні систем підтримки прийняття рішень велике значення має визначення цілей. Тільки після їх цього можливе здійснення визначення

факторів, механізмів, закономірностей, ресурсів, що впливають на розвиток ситуації. Використовували блок-схему взаємодії «Ситуація – ОПР (особа, яка приймає рішення)» за Б. Г. Литваком (рис. 2.1).

1. Ситуація прийняття рішення	2. Визначення мети ОПР	3. Аналіз ситуацій	4. Попередня діагностика ситуації	5. Визначення основних факторів, механізмів, закономірностей, ресурсів, активної складової ситуації
6. Розроблення оціночної системи	7. Розроблення прогнозу розвитку ситуації	8. Генерування альтернативних варіантів управляючих впливів	9. Відбір основних варіантів управляючих впливів	10. Розроблення сценаріїв розвитку ситуації
11. Експертна оцінка результатів, що очікуються, варіантів впливу	12. Визначення найперважнішого варіанту рішення експертами	13. Прийняття рішення ОПР	14. Розроблення програми дій	
15. Контроль реалізації програми дій	16. Аналіз результатів розвитку ситуації	17. Узагальнюючі висновки та рекомендації		

Рис. 2.1. Блок-схема взаємодії «Ситуація – ОПР»

У дисертаційному дослідженні під системами підтримки прийняття рішень (СППР) розуміли інтерактивні автоматизовані системи, що відповідальні за процес управління та допомагають собі використовувати дані та моделі для виявлення завдань і прийняття рішень. Важливим елементом впровадження СППР вважали забезпечення професійної роботи як зі структурованою, так і з неструктурованою інформацією; аналіз і співвідношення даних із зовнішніх і внутрішніх джерел.

Зрозуміло, створюючи СППР орієнтувалися як для групового, так і для індивідуального її використання, підтримки як взаємозалежних, так і послідовних рішень, а також на різні фази процесу ухвалення рішення: інтелектуальну частину, проектування і вибір, тобто на всі елементи що мають покращати ефективність процесу прийняття рішень.

Розробляли алгоритми СППР для моделювання різних варіантів розвитку ситуації і способів реагування на них, забезпечуючи можливість максимально повного використання інформації щодо перебігу захворювання.

Застосовували одну з найважливіших складових СППР так звану збалансовану систему показників, суть якої полягає в тому, що спочатку формулюють стратегічні цілі, потім кожен з цілей розбивають на більш дрібні тощо, тобто отримували «дерево цілей», у корневій частині якого визначали прості кількісні показники.

#### Висновки до розділу

1. Представлена кількісна складова експериментальної частини дисертаційного дослідження.

2. Наведено методи вирішення завдань, їх порівняльні характеристики та методи оброблення матеріалів дисертаційного дослідження.

3. Запропоновано методику зіставлення оригінальних і генерічних ЛЗ.

3. Представлено технологію отримання експертних висновків.

4. Викладено методики проведених досліджень.

Результати досліджень за цим розділом представлено в [12, 16, 18, 22].



## РОЗДІЛ 3

### РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ЯК ОДНОГО З ОСНОВНИХ ФАКТОРІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ. ІНФОРМАЦІЙНІ АСПЕКТИ

Фармацевтичний ринок при всій його зовнішній незалежності в значній мірі визначається критеріями потреб в його функціонуванні з боку сектора охорони здоров'я. Ця залежність підкреслюється наявністю стандартів лікування, традиційними підходами до корекції патологічних станів. У той же час, управління ринком ЛЗ залежить також й від характеристик ефективності ЛЗ, складних соціальних процесів, фінансового стану держави та десятків інших вельми складних факторів, що роблять процес керування закупівель та розповсюдження ліків не детермінованим процесом. Тому створення моделі функціонування фармацевтичного ринку, в першу чергу, має базуватися на інтегральних принципах. Лише окремі її складові на сьогоднішній день можуть бути виділені з достатньою валідністю. Це, в першу чергу, стосується взаємостосунків ЛЗ та ефективності їх застосування.

Відповідно до існуючих уявлень лікування хворого є складний процес використання різних методів впливу на патологічний процес, що включає фізичну, хімічну, оперативну, психологічну та інші складові. Зрозуміло, що виділити значення фармацевтичної (хімічної) складової достатньо важко. Тим не менш, можна розглядати вплив фармацевтичної складової на окремі лікувальні процеси, що мають коригуючий або профілактичний характер.

#### 3.1. Управління ринком лікарських засобів

Відомо, що головною метою реформування фармацевтичного сектору України в сучасних умовах є створення системи, щоб забезпечувала пацієнтам доступність якісних ЛЗ. ВООЗ розроблено рекомендації «Фокус на пацієнта – стратегія реформи фармацевтичного сектору в нових незалежних державах»,

у якому надається опис реформування фармацевтичного сектору в нових незалежних державах і визначається стратегія його подальшого розвитку. Документ підготовлено згідно з Програмою з фармацевтичних препаратів Європейського регіонального бюро ВООЗ та сучасною програмою дій із основних ЛЗ ВООЗ за участю представників усіх нових незалежних держав. Зміст документа може бути адаптований відповідно до потреб кожної конкретної країни залежно від її сучасного рівня розвитку та можливості виконувати поставлені завдання

Український ринок лікарських засобів досить розвинений і формується як за рахунок внутрішнього виробництва, так і за рахунок імпортованих поставок. Сьогодні в Україні існує понад 22,5 тисячі лікарських засобів, що охоплюють практично всі фармакотерапевтичні групи. Відомо, що діяльність у сфері виробництва, оптової і роздрібною торгівлі лікарськими засобами підлягає ліцензуванню та сертифікації Державною службою України з лікарських засобів.

Фармацевтичний ринок України включає: виробництво лікарських засобів і виробів медичного призначення, оптовий і роздрібний продаж продукції через аптечні мережі, спеціалізоване зберігання та дистрибуцію.

Серед зареєстрованих на ринку України лікарських засобів майже не існує зарубіжних ліків, аналоги яких не випускаються в Україні, окрім запатентованих (становлять менше 5 %). На внутрішньому ринку понад 70 % ліків в ампулах, таблетках, упаковках – вітчизняного виробництва.

З метою недопущення зловживання монополією на ринку лікарських засобів державна політика спрямована на розроблення та виробництво якісних і конкурентоспроможних аналогів оригінальних (бренданих) лікарських засобів, що будуть фармацевтично, терапевтично, біологічно та токсикологічно еквівалентними. Тому основним фактором, що впливає на стан конкуренції на ринку ЛЗ, є, перш за все, недосконалість нормативно-правового визначення терміну взаємозамінності ЛЗ.

Заміна оригінального препарату на генерик – дуже часта ситуація, оскільки заощадити гроші генерики допомагають не тільки пацієнтам, а й системі охорони

здоров'я в цілому. Ціна на відтворений лікарський засіб може бути нижче вартості оригінального майже на 80 %. Це змусило деякі країни уважно поставитися до питань генеричної заміни. США, Канада, Німеччина, Великобританія і ще низка країн Європейського союзу оголосили про те, що збільшення частки генериків у загальній структурі споживання лікарських засобів є стратегічним завданням. Світове споживання генериків постійно зростає. За даними IMS Health, у період з 2005 по 2010 рр. воно зросло зі 124 до 234 млрд. дол. США. За прогнозами компанії, до 2015 р. споживання генериків зросте ще майже в два рази і складе 400-430 млрд. дол. США [226, 253, 292].

У зв'язку з такою зростаючою значимістю генериків особливо гостро постає питання про те, чи в усіх випадках оригінальний препарат може бути замінений на генеричний без збитку для процесу лікування. Існує ряд досліджень, які показують, що в деяких випадках така заміна нераціональна. Ще більш гостро стоїть питання про можливість взаємозамінності біотехнологічних препаратів. У найближчі кілька років закінчується термін патентного захисту для цілого ряду біотехнологічних препаратів і на ринок будуть виведені їх відтворені версії – біосіміляри. Проте вже сьогодні відомо, що біосіміляри не завжди є повністю біоеквівалентними оригінальним препаратам. При цьому питання взаємозамінності біотехнологічних препаратів актуально не тільки в ракурсі «оригінальний – біосіміляр», а й між самими біосімілярами теж. У зв'язку з цим для практикуючих провізорів і фармацевтів дуже важливо знати, на підставі яких документів і рекомендацій приймати рішення при синонімічній заміні препаратів [226, 253, 273, 292].

Український ринок має значний потенціал зростання з огляду на значно нижчий рівень споживання ліків на душу населення, порівняно з європейськими країнами. Так, у 2011 році споживання ЛЗ в Україні на 1 особу склало близько 60 дол. США, тоді як, наприклад, у Польщі – 150 дол. США, Словаччині – 250 дол. США. Наразі стримуючим фактором для більш активного розвитку є низька платоспроможність переважної більшості вітчизняних споживачів.

Антимонопольний комітет України розпочав комплексне дослідження ринку лікарських засобів, що використовуються для лікування серцево-судинних, туберкульозних, онкологічних і захворювань ендокринної системи, оскільки ця тема є злободенною та визначена однією з пріоритетних згідно з Національним планом дій, затвердженим указом Президента України від 12 березня 2013 року.

Перелік Основних лікарських засобів (ОЛЗ) згідно з рекомендаціями ВООЗ є найважливішою ланкою національної лікарської політики та допомагає створити ефективні механізми контролю й управління якістю фармацевтичної допомоги населенню.

Питання про те, які ліки мають розглядатись як основні, вирішується виключно на національному рівні. Зі свого боку ВООЗ ще у жовтні 1977 р. розробила 1-е видання Рекомендованого переліку ОЛЗ. З того часу документ регулярно (раз на два роки) оновлюється. В березні 2007 р. було опубліковано його 15-й перегляд, того ж року в жовтні вийшло 1-е видання Рекомендованого переліку для дітей. Починаючи з 13-го варіанту (2003 р.) ВООЗівський перелік поділено на Головний і Додатковий.

Перший являє собою мінімальних список лікарських засобів для базової медико-санітарної допомоги, до якого включено ефективні, безпечні, доступні з точки зору витрат ЛЗ, призначені для лікування пріоритетних патологічних станів.

Пріоритетні патологічні стани визначаються з огляду на їх сьогоденну та передбачувану в майбутньому значущість для суспільної охорони здоров'я.

Проблема своєчасного забезпечення пацієнтів необхідними ЛЗ є однією з найважливіших умов високої якості надання медичної допомоги населенню. Проте, методологія відстежування наявності та прогнозованої необхідності ЛЗ до тепер не обґрунтована.

Нами запропоновано криву вірогідності забезпечення ринку необхідними ЛЗ і, відповідно, ризиків завдання шкоди (РЗШ) здоров'ю контингентам пацієнтів (рис. 3.1).

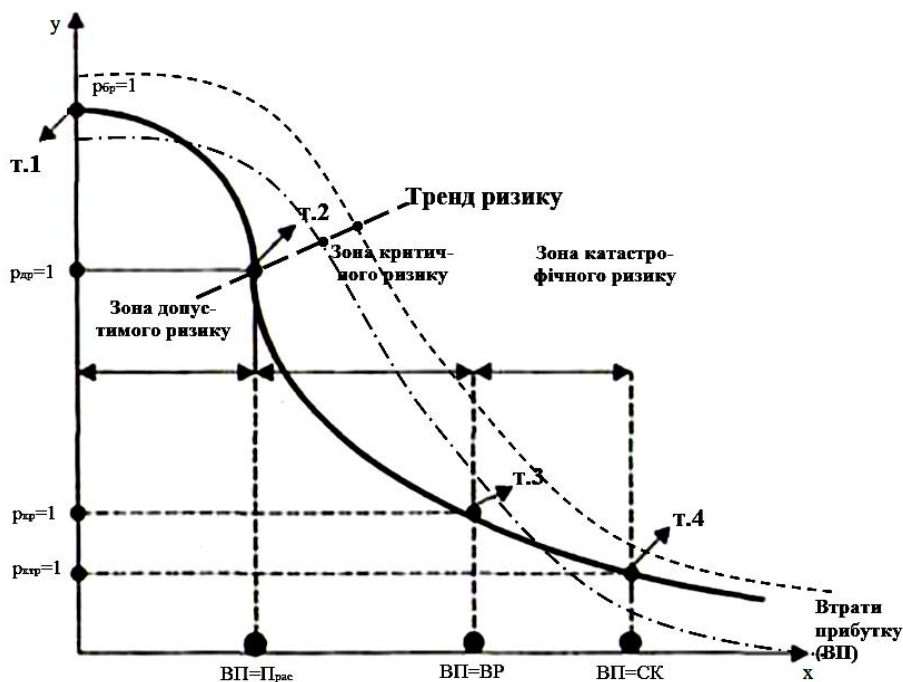


Рис. 3.1. Крива розподілу вірогідності виникнення ризиків завдання шкоди здоров'ю хворих із певним захворюванням (наприклад, із гіпертонічною хворобою) в залежності від наявності необхідних ЛЗ, де ВП – втрати прибутку;  $P_{рас}$  – критичне значення прибутку; ВР – порогова втрата прибутку; СК – надпорогова втрата прибутку; вісь  $y$  – ймовірність забезпечення ринку необхідними ЛЗ; вісь  $x$  – зниження запланованого обсягу випуску ЛЗ для забезпечення потреби в них, %

За основу використана класична економічна залежність, що характеризує ризики виробництва та носить інтегральний характер. На рис. 3.1 виділено ряд характерних точок: Точка 1 (т. 1:  $p(PЗШ) = 0$ ) – визначає вірогідність мінімального ризику. Точка 2 (т. 2:  $p(p_{кр} < p(PЗШ)) > 0$  – можлива корекція ризику, що виникає) – характеризується визначеною величиною допустимо можливого ризику. Точки 1 та 2 є пограничними, що визначають положення зони допустимого ризику. Точка 3 (т. 3:  $p(PЗШ) = p_{кр}$  стає відчутним). Забезпечення наступності лікування стає складнішим завданням. Вірогідність ризику несприятливого результату стає рівною  $p_{кр}$ . Точки 2 і 3 визначають межі зони критичного ризику. Точка 4 (т. 4:  $p(PЗШ) = p_{крт}$ ) – характеризується високими ризиками виникнення ускладнень. Між точками 3 і 4 знаходиться зона катастрофічного ризику.

Проведено також аналіз із використанням вторинної інформації – електронної версії інформаційно-пошукової системи «Довідник лікарських засобів», дозволеної для застосування на території України (станом на 01.01.2011), електронної версії інформаційно-пошукової системи «Державний реєстр лікарських засобів України» (станом на 01.01.2012) та Компендіуму – 2009 року [85]. Саме аналіз показав, що ринкова ситуація складається з кумуляції п'яти процесів: поява препаратів на ринку, їх споживання, зменшення обсягів ЛЗ через термін придатності, нерівномірний розподіл препаратів серед регіонів і, нарешті, відсутність попиту на ЛЗ через неправильну інформаційну політику.

Тому принциповими особливостями запропонованої нами кривої є застосування трендів ризиків та обґрунтування стратегії виробництва (чи закупівлі) необхідних ЛЗ. Підкреслимо, тренд кількості препарату, що знаходиться на ринку, при його моніторингу надає необхідну та вичерпну інформацію щодо можливих ризиків (фізичної доступності ЛЗ) для хворих.

Відображені криві відповідають різним ситуаціям із наявності ЛЗ на ринку. Найбільший інтерес представляє ситуація з максимально можливою зоною мінімального ризику, а розрахунки можливо здійснювати за трендами ризиків.

На практиці кожен із ЛЗ має достатньо замінників із своїми особливостями (в тому числі, й за характером розподілу). Сама крива ризику будується за основним, найефективнішим ЛЗ. Відповідно, крива ризику може мати не лише різні похідні на окремих ділянках, але й можливі локальні екстремуми.

Виникають і фінансові втрати, пов'язані з екстреною заміною необхідного препарату, причому замінники далеко не завжди мають прийнятні ціни. Наприклад, при страхуванні втрати, що перевищують суми страхового відшкодування, не розглядаються, оскільки їх неможливо стягнути.

Вірогідність певних ризиків виникнення ускладнень і, в загальному випадку, числа незадовільних результатів лікування захворювання є дуже важливими для управління охороною здоров'я, оскільки дозволяють судити про очікуваний ризик і оцінювати рівень його прийнятності для закладів охорони здоров'я.

Отже, побудована крива може вважатися кривою ризику в програмах надання медичної допомоги населенню при соціально значущих захворюваннях.

Звернемо також увагу і на суто економічну складову надання медичної допомоги населенню. Зокрема попит і пропозиція пояснюють співвідношення ціни та кількості ЛЗ, що поступають на ринок за певний період. При відсутності тенденцій до змінення ринкової ціни або кількості ЛЗ спостерігається збалансованість і стабільність у системі фармацевтичного ринку: всі покупці, які хочуть придбати товар за ринковою ціною, мають до нього легкий доступ, і всі продавці, які хочуть продати препарат за ринковою ціною, знайдуть покупця – ці умови є важливими для досягнення визначеності. Зазначені чинники є зовнішніми чинниками обмеження та регулювання ризиків. Будь-який відхід від ціни рівноваги призводить у дію механізми, що збільшують умови невизначеності ведення фармацевтичної активності, й як наслідок, збільшують ступінь ризику (рис. 3.2). Проте, на обіг ЛЗ впливають такі вагомні фактори, як доступність і особиста оцінка корисності застосування ЛЗ (можливість повторного застосування), побочні ефекти тощо.

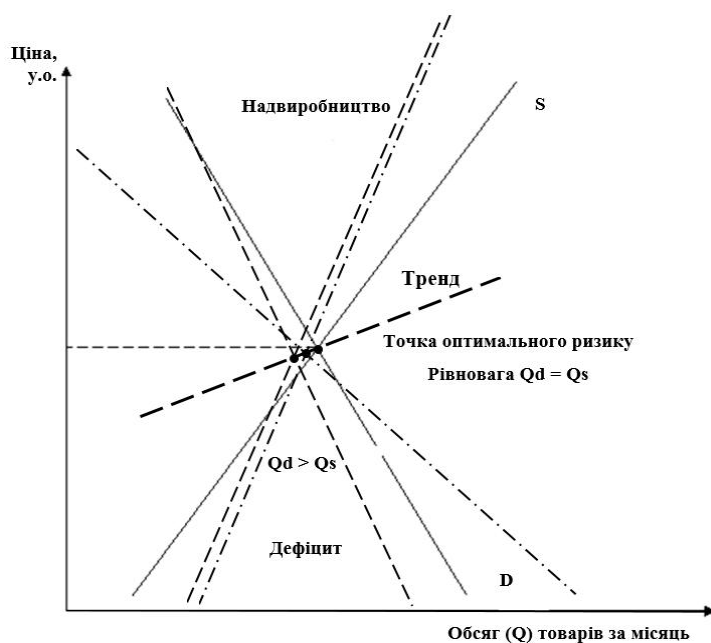


Рис. 3.2. Аналіз взаємозв'язку ринкової рівноваги та ризику

Так, коли обсяг попиту перевищує пропозицію ( $Q_d > Q_s$ ) має місце дефіцит товару, тобто надмірний попит, що свідчить про найбільшу вірогідність

реалізації ЛЗ. В такому випадку забезпечується мінімізація ризику при існуючій ціні з запасом можливості її збільшення до рівноважного рівня. Ризик реалізації ЛЗ у цій зоні мінімальний, і зі збільшенням ціни прибуток компанії зростатиме до тих пір, поки на товар знаходиться покупець. Для покупця ця зона є ризиковою, оскільки конкуренція між продавцями відбиватиметься на підвищенні ціни, і не кожен покупець, обмежений своїми фінансовими можливостями, буде в змозі дати кращу ціну в даному випадку за препарат.

У разі підвищення ціни вище за рівноважну ( $Q_d < Q_s$ ), підприємство входить у зону підвищеного ризику, що характеризується надмірною пропозицією при певній ціні, – надвиробництво, тобто обсяг попиту не досягає рівня пропозиції. У цьому випадку на ринку існує надлишок ЛЗ, і до тих пір, поки він не буде усунений, фармацевтичні компанії вимушені знижувати ціни, щоб продати ЛЗ і знизити товарні запаси, тим самим знизити накладні витрати та рівень ризику. Важливо підкреслити, що в групі чинників реалізації ЛЗ велику роль відіграє купівельна спроможність населення, що, в принципі, може перекреслити всі висловлені міркування.

Область (чи зона) ризику є деякими межами завжди існуючої небезпеки для діяльності керівника та як слідство для ефективного функціонування підприємства. Знання можливих зон ризику дає можливість визначити рамки роботи підприємства та ефективно управляти ризиком.

Можна виділити дві основні області ризиків: 1) взаємодія попиту та пропозиції (як інтегральна характеристика ефективності ЛЗ та інформаційного забезпечення); 2) області критичного обсягу продаж.

Знання величин запропонованих показників у тій або іншій ситуації цілком достатнє, щоб у переважній більшості випадків йти на обґрунтований ризик. Проте, будь-який відхід від ціни рівноваги приводить у дію механізми, що збільшують умови невизначеності ведення підприємницької діяльності, і як наслідок, збільшують міру ризику (рис. 3.2). Наведена методологія досить добре відома, проте її відмінністю є використання трендових характеристик. Зміщення точки оптимального ризику й є основною інформацією для прийняття рішень.



До тепер не має однастайності в розумінні поняття «доступність». Воно розглядається або як фізична доступність, або разом із економічною доступністю (Мнушко З. М., 2012). Нами запропоновано введення культурної доступності, тобто наявності відповідних знань та особистого усвідомлення необхідності застосування ЛЗ. Проведено експертне оцінювання значення складових доступності, а також інших факторів, що обумовлюють попит населення на ЛЗ (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

**Фактори, що визначають попит на лікарські засоби**

Фактори	Експертна оцінка, максимальне значення 10		Розширений модальний інтервал з урахуванням даних літератури
	абс.	$\pm m$	
Фізична доступність	4,9	1,3	3–7
Економічна доступність	6,6	2,0	5–8
Культурна доступність	4,1	1,9	4–8
Змінення цін	5,4	2,2	4–6
Реклама	6,2	2,3	5,5–6,5
Державна підтримка (система реімбурсації)	3,7	2,1	3–5
Характеристики ЛЗ (генерик, оригінальний препарат)	5,2	3,6	4–9
Система реалізації	2,8	1,2	2–6
Інші фактори	1,9	0,7	1,5–4
Комбінації факторів	7,1	1,4	7–10

Як можна бачити з табл. 3.1, значимість більшості різних факторів відрізняється не сильно. Найбільшої оцінки отримано для комбінації факторів, що за думкою експертів може визначити ринкову ситуацію безальтернативно. При цьому розкид поглядів експертів спостерігається в питанні щодо ефективності застосування оригінальних ЛЗ або генериків має максимальне

значення, що відображає, по суті, невирішеність питання. З іншого боку, наявна мінімальна дисперсія поглядів для факторів фізичної та культурної доступності ЛЗ. Спостерігається дещо низька оцінка фактору «Система реалізації» ЛЗ, що може бути пояснено лише стабільністю існуючих форм їх розповсюдження.

### 3.2. Експертне оцінювання у визначенні ефективності лікарських засобів

Ефективність планування й управління системою лікарського забезпечення неможлива без відповідної інформаційної підтримки, що забезпечує вірність прийняття рішення на різних рівнях.

Великі зміни ситуації на фармацевтичному ринку, що відбулися за останні кілька років, поряд із позитивними ефектами, призвели до дефіциту повної і достовірної інформації, що відображає попит на лікарські препарати. Існуюча інформація являє собою лише експертні оцінки окремих учасників ринку чи дані регуляторних органів, що включають у себе спеціалізовані показники: обсяг виробництва, обсяги операцій із ввезення або дані про державне фінансування.

Сьогодні особливо актуальними та вкрай необхідними є питання ціноутворення при оптимальних витратах для збереження і покращення тривалості життя. Враховуючи активну динаміку фармацевтичного ринку такий аналіз повинен бути постійним у всіх медичних закладах.

Зауважимо, що ефективність кардіологічної допомоги і тим самим покращання рівня здоров'я населення безпосередньо залежать від максимального дотримання медичних технологій її надання – рекомендованих стандартів обстеження та лікування хвороб системи кровообігу на всіх етапах системи охорони здоров'я.

Бурхливий розвиток медичної науки, поява сучасних технологій і оригінальних лікарських засобів дозволили підійти до вирішення проблеми артеріальної гіпертензії з якісно нових позицій, сприяючи не тільки ефективному й адекватному зниженню рівня артеріального тиску, але і зменшенню ступеня ризику розвитку ускладнень.

Вивченню різних аспектів попиту та потреби в лікарських засобах присвячена достатня кількість робіт. Запропоновані методики дозволяють аналізувати окремі потреби в лікарських засобах у сегментах ринку: різних категоріях хворих, закладах охорони здоров'я, фармакотерапевтичних групах тощо. Водночас сучасні ринкові умови диктують необхідність змінення методик і змісту аналізу попиту. Очевидна необхідність виявлення інтегральних визначальних критеріїв, за допомогою яких стане можливим повноцінне проведення аналізу ринку фармацевтичних препаратів.

Апріорно домінує думка, що оригінальні ЛЗ значно ефективніші, чим генерики. Серед понад 22,5 тисячі найменувань ЛЗ, зареєстрованих в Україні, майже 2,5 тис. (11 %) оригінальних і 20 тис. (89 %) генеричних ЛЗ. Для з'ясування близькості лікувальної дії генериків і оригінальних ЛЗ нами проведено порівняльне дослідження.

В Україні в загальній структурі смертності перше місце займають хвороби системи кровообігу. Одним із факторів ризику, що достовірно підвищують смертність населення в європейських країнах, ВООЗ виділила артеріальну гіпертензію. З 1999 року в країні здійснюється Державна програма профілактики та лікування артеріальної гіпертензії. Тому для нашого дослідження було обрано таке соціально значуще захворювання як гіпертонічна хвороба.

Оскільки єдиної затвердженої методики співставлення результатів лікувальної дії близьких за дією препаратів не існує, вважали актуальним визначення методики співставлення ефективності генериків і оригінальних ЛЗ щодо їх лікувальних властивостей.

Дослідження фармацевтичного ринку України зі співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних ЛЗ проводилось для препаратів, що застосовуються для лікування есенціальної гіпертензії I та II ступенів відповідно до уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги артеріальна гіпертензія (затвердженому наказом МОЗ України від 24 травня 2012 року № 384).

Спеціально було побудовано онтограф даного завдання (реєстрація та структура знаходяться за адресою: <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=unfkovaniy-klchniy-protokolpervinno-ekstrenu-ta-vtorinno-spetsalzovano-medichno-dopomogiarterialna-gpertenzyafragment-pervinna-medichna-dopomoga>) (рис. 3.3). В роботі для створення онтографів застосовували спеціалізований редактор Editor3 (розробник лабораторія МАНЛаб), що має простий і зрозумілий інтерфейс.

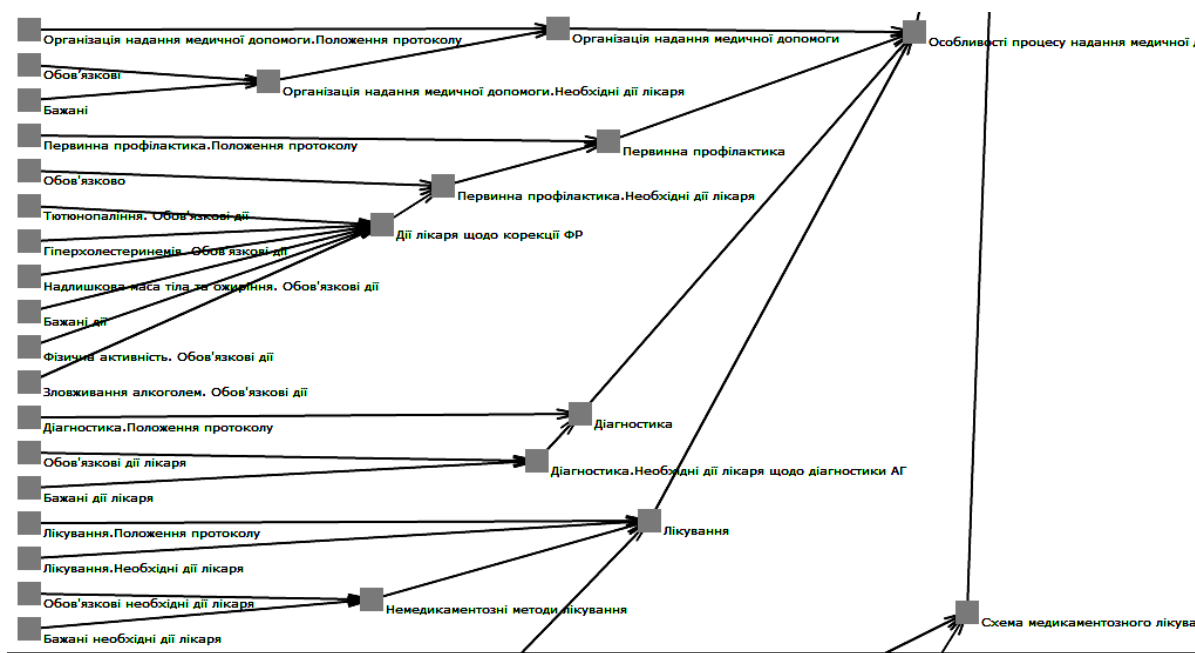


Рис. 3.3. Фрагмент онтографу завдання «Артеріальна гіпертензія»

Нами досліджено кластери препаратів на основі субстанцій, що входять до переліку INN – Міжнародних непатентованих назв. Кластери препаратів було поділено на дві групи – оригінальні препарати та генерики. Пацієнтів було поділено на чотири групи відповідно значенню двох факторів вираженості гіпертонії (перша – систолічний тиск дорівнював 140–159 мм рт.ст., друга – тиск дорівнював 160–179 мм рт.ст.) та застосування оригінального препарату – третя чи генерика – четверта. Всі групи були нормовані за пловою ознакою, віком і давністю захворювання. Зіставляли результати артеріального тиску в зазначених групах через тиждень лікування та через місяць (табл. 3.2). Дослідження показало, що відчутної різниці між 1 та 2 групами, а також 3 та 4 групами не виявлено. Мають місце тенденції, однак, статистично невірні.

Таблиця 3.2

**Ефективність лікування хворих на есенціальну гіпертензію  
за допомогою оригінальних лікарських засобів і генериків**

Групи хворих	Кількість хворих	Значення систолічного тиску на початку дослідження, мм рт.ст (M±m)		Значення систолічного тиску через тиждень після початку лікування, мм рт.ст (M±m)		Значення систолічного тиску через місяць після початку лікування, мм рт.ст (M±m)		Вірогідність різниці між стовпчиками: 3 та 5, р	Вірогідність різниці між стовпчиками: 3 та 7, р
		M	±m	M	±m	M	±m		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Перша	99	155	4,9	139	2,1	122	2,2	<0,05	<0,05
Друга	142	153	4,1	135	2,5	124	2,1	<0,05	<0,05
Третя	86	169	4,9	140	3,1	135	4,1	<0,05	<0,05
Четверта	209	172	3,1	144	3,7	139	3,8	<0,05	<0,05
Вірогідність різниці між 1 і 2 групами	–	>0,05		>0,05		>0,05		–	–
Вірогідність різниці між 3 та 4 групами	–	>0,05		>0,05		>0,05		–	–

Примітки. Ідентифікація груп: 1 – 1 ст. гіпертонії + застосування оригінального ЛЗ; 2 – 1 ст. гіпертонії + застосування генерика; 3 – 2 ст. гіпертонії + застосування оригінального ЛЗ; 4 – 2 ст. гіпертонії + застосування генерика

Отримані результати свідчать про актуальність ретельного вивчення питання необхідності широкого чи обмеженого застосування генериків із застосуванням інформаційних систем на популяційних матеріалах. Крім того, біоеквівалентність необхідно не тільки вивчати, а й широко висвітлювати отримані дані в наукових статтях, спеціальних довідниках, рекламних матеріалах. Україна потребує наявності об'єктивної інформації про генеричні препарати, біоеквівалентність яких доведена, оскільки наявність таких даних дозволить повною мірою використовувати взаємозамінні ліки, брати до уваги й економічні переваги, а отже, підвищити якість медичного обслуговування населення.

Дослідження даних літератури та систематичних оглядів показало, що сучасні ринкові умови диктують необхідність змінення існуючих методик і змісту аналізу попиту та пропозиції на фармацевтичному ринку, ціноутворення при оптимальних витратах для збереження та покращення тривалості життя, розроблення інтегральних критеріїв для оцінювання ринку ЛЗ.

Проблема ефективного забезпечення населення України ЛЗ породжує цілу низку інших проблем, що органічно впливають одна з одної та пов'язані між собою. Насамперед, це питання соціального характеру: медичне страхування, ціноутворення, організація рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів. Це також питання застосування новітніх інформаційних та кібернетичних технологій. Підкреслимо, що інноваційні підходи сьогодні пропонуються безперервно. В якості прикладу наведемо результати спільного дослідження з колективом авторів Тернопільського державного медичного університету. Проаналізовано можливість застосування оптимального управління медикаментозною терапією для реконструкції кісткової тканини на основі принципів математичного моделювання. Однією з причин такої уваги було значне поширення серед населення різних країн остеопоротичних переломів, раку кісткової тканини, що визначає велику соціальну роль даних патологій. Аналіз даних літератури засвідчив, що подібні роботи раніше не виконувалися [135].

Вважали за доцільне перевірити оптимальність існуючих методів призначення ЛЗ і при негативній відповіді, запропонувати альтернативні методики. Отже, метою дослідження стало досягнення компромісу між оптимальним рівнем щільності результатів лікування та токсичною дією на кісткову тканину в цілому.

В дослідженні використовували модель хіміотерапії, запропоновану в [134]. При цьому побудова аналітичного розв'язку цього завдання мала певні складності. За допомогою VisSim (візуального симулятора) (програма моделювання технічних і фізичних об'єктів та систем) здійснено кількісне дослідження оптимального управління медикаментозною терапією для моделі реконструкції кісткової тканини на основі звичайних диференціальних рівнянь.

Розглянуто завдання побудови режимів медикаментозної терапії як завдання оптимального управління з фазовими обмеженнями. Моделі були перевірені в клінічних умовах. Отримані результати свідчать про можливість суттєвого скорочення термінів перебування таких хворих у стаціонарі та кількості ускладнень під час лікування.

Запропоновану методику можна використовувати як для перевірки оптимальності вже існуючих режимів медикаментозної терапії, так і для побудови нових. Відзначимо, що розглянута система, також може бути використана для моделювання терапевтичного лікування за допомогою  $n$  терапевтичних методик із впливом на інші ланки процесу реконструкції кісткової тканини шляхом введення додаткових змінних. Даний підхід був чисельно реалізований за допомогою програми VisSim, що дозволило знайти оптимальне управління з фазовими обмеженнями для реконструкції кісткової тканини.

Безумовно, питання застосування новітніх інформаційних та кібернетичних технологій, соціального характеру та інші повинні розглядатися в рамках інформатизації охорони здоров'я України, стратегічним завданням котрої є, насамперед, забезпечення державної системності в прийнятті рішень, інформаційної підтримки рішень в управлінні охороною здоров'я тощо.

3.3. Роль інформатизації фармацевтичного ринку в забезпеченні управління обігом лікарських засобів. Нормативно-правовий супровід впровадження страхової медицини та фармації

Реформування системи охорони здоров'я України вимагає поліпшення здоров'я населення шляхом забезпечення його ефективними, безпечними, якісними та доступними лікарськими засобами. Серед важливих нормативно-правових чинників реформування охорони здоров'я є створення Державного формуляру лікарських засобів, переліків для стаціонарного та амбулаторного постачання хворих при активній участі провізора (клінічного провізора) відповідно до положень “Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 рр.” (Постанова Кабінету Міністрів України від 25.07.2003 № 1162) та „Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року” (Постанова Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 № 815). Проте, вирішення проблеми забезпечення ефективними лікарськими засобами залежить не стільки від їх виробництва чи імпорту, скільки від рівня інформаційно–довідкових послуг, стану надання медичної допомоги охорони здоров'я, формування потреби, адекватного вибору необхідних засобів, а також юридично–правового захисту від нечесної конкуренції, агресивної реклами ЛЗ, поширення парамедицини та парафармації.

На жаль, системні питання організації фармацевтичного ринку в Україні досліджено недостатньо. Тому вкрай важливим є системна формалізація розвитку інформатизації фармацевтичного ринку для визначення механізмів його регулювання в відповідному нормативно–правовому полі.

Помірковане та доцільне забезпечення населення ЛЗ гарантується рішенням і гармонізацією п'яти основних, на наш погляд, завдань держави: реформуванням охорони здоров'я на засадах переважного розвитку первинної медичної допомоги; обґрунтуванням і впровадженням страхової медицини та фармації; забезпечення належної якості надання медичної, фармацевтичної (медикаментозної) допомоги; розробкою та впровадженням стандартів



і протоколів надання медичної та фармацевтичної допомоги; гарантуванням якості власне лікарських препаратів. У свою чергу, поняття поміркованості та доцільності визначається рядом найважливіших критеріїв – ефективністю застосування, доступністю, ціною, побічною дією, сумісністю застосування з іншими ЛЗ, якістю та показниками комплаєнсу. Важливим критерієм є входження препарату в стандарт або протокол лікування захворювань.

Об'єднуючим елементом усіх п'яти програм служить інформатизація. Саме вона може забезпечити суб'єктів ринку необхідною для прийняття рішення інформацією. З іншого боку, сама по собі інформатизація є лише інструментом. Її застосування та можливий вплив на істотні проблеми визначається нормативно-правовим полем.

Ураховуючи процеси перетворень, що характеризують сучасний розвиток країни вважаємо за необхідне розглянути завдання обґрунтування та впровадження страхової медицини.

Прагнення вирішити фармакоекономічні питання застосування новітніх і найбільш ефективних лікарських засобів прямо пов'язане з впровадженням страхової медицини та сучасних фармацевтичних технологій. При цьому слід поєднувати витрати як на медичні, так і фармацевтичні послуги, у т.ч. витрати на реімбурсацію. Останнє найкраще ілюструється на аналізі забезпечення сімейної медицини – основного елементу реформування охорони здоров'я в Україні та в усьому світі. Тільки адекватне врахування перелічених факторів дозволить обґрунтувати обсяги фінансових ресурсів для покриття витрат як на коштовні технології, так і ліки, що використовуються в діагностиці та лікуванні пацієнтів. Зрозуміло, лікарські засоби мають значну питому вагу в кошторисі витрат на лікування захворювань. Проте, покриття витрат пов'язано з великою кількістю проблем.

Враховуючи актуальність проблеми впровадження обов'язкового медичного страхування, проведено аналіз взаємодії практичної охорони здоров'я та фарміндустрії (табл. 3.3).

Таблиця 3.3

**Фармацевтичний кластер завдань у напрямку страхової медицини**

№ з/п	Проблеми впровадження	Існуюче нормативно-правове забезпечення	Що не вирішено	Рішення, що пропонується
1	2	3	4	5
1.	Впровадження стандартів надання медичної допомоги. Визначення ролі фармацевтичного впливу на пацієнта	Розроблено стандарти, протоколи та локальні протоколи	Не відпрацьовані стандарти медичних дій. Не стандартизовані принципи взаємозамінності лікарських засобів	Створення стандартів нового типу з формалізованими алгоритмами використання ЛЗ
2.	Оцінювання якості надання медичної, фармацевтичної допомоги. Обґрунтування значення оптимального формуляру ЛЗ	Впроваджено індикаторне оцінювання якості надання медичної допомоги	Немає інтегрального (критеріального) оцінювання якості надання медичної допомоги. Не очевидна роль медикаментозної складової	Розроблення та впровадження системи оцінювання якості надання медичної допомоги
3.	Впровадження клініко-зіставних груп (КЗГ) із фармацевтичною складовою	Відсутнє	Подальший розвиток технології КЗГ з урахуванням лікарських засобів	Найскоріше розроблення
4.	Розроблення угод між учасниками ринку медичних та фармацевтичних послуг	Пруденціальні угоди відсутні	Залучення до числа учасників ринку операторів фармацевтичного ринку	Найскоріше розроблення

Продовження табл. 3.3

1	2	3	4	5
5.	Реєстрація та аналіз системних лікарських помилок, реєстрацій тощо	Відсутня стратегія виявлення помилок	Відсутні методологія та технології аналізу та реєстрації помилок лікарів. Не затверджений реєстр помилок лікарів	Найскоріше розроблення
6.	Широке впровадження фармакоеконічних досліджень. Принципи фармацевтичного раціонального маркетингу та менеджменту	Затверджено програми та навчальні плани з фармакоеконіки	Відсутні критерії та індикатори для прийняття рішень, особливо в системних питаннях.	Розробити методологію системного обчислення критеріїв та індикаторів. Обґрунтувати пороги для прийняття рішень
7.	Підготовка фармацевтів клінічних	Наявна тільки навчальна дисципліна	Відсутні як наукова спеціальність так і професія	Обґрунтування спеціальності та професії
8.	Впровадження стратегії інформаційного забезпечення	Закон України «Про лікарські засоби», ст. 26	Відсутні пороги, щодо прийняття рішень в оцінці ефективності ЛЗ, загальних загроз для пацієнта	Подальша деталізація Закону

Продовження табл. 3.3

1	2	3	4	5
9.	Впровадження ефективних заходів надання та інформаційного контролю обсягів і якості медичної та фармацевтичної допомоги соціальним сиротам і соціально незахищеним верствам населення	Відповідні програми відсутні	Принципи лікування певних контингентів. Алгоритми інформаційного контролю обсягів і якості медичної допомоги. Принципи комплаєнсу та науковості нових програм оздоровлення населення (профілактики, антиейджингових програм)	Подальший розвиток напрямів та їх нормативно-правове регулювання
10.	Сучасне інформування населення та професіоналів щодо найновіших методів діагностики та лікування захворювань	Закон «Про рекламу»	Принципи заборони (часткової заборони) телереклами ЛЗ, виробів парамедичної, парафармацевтичної, косметичної продукції. Кваліфікаційні характеристики на нові посади до ДК 003:2010	Розроблення нових та вдосконалення існуючих законів щодо використання ЗМІ для інформування населення. Обґрунтування та розробка кваліфікаційних характеристик на нововведені професії

У провідних країнах світу, починаючи з 90-х років страхове забезпечення базується на законодавчому використанні результатів фармакоекономічних досліджень у системі охорони здоров'я, завдяки чому більш ефективні, безпечні та менш витратні ЛЗ застосовуються для фармакотерапії поширених захворювань.

Одним із елементів реформування галузі охорони здоров'я на сучасному етапі, що має велике значення для впровадження страхової медицини, є розроблення угод між учасниками ринку медичних і фармацевтичних послуг (пруденційних угод). Проте їх створення неможливе без єдиного медичного та фармацевтичного інформаційного простору.

Для формалізації страхової діяльності в останні часи почало використовуватися поняття «пруденційні нормативи». Вони позначають обов'язкові вимоги, виконання яких забезпечує надійність, ліквідність і платоспроможність, управління ризиками, захист інтересів акціонерів і вкладників. Пруденційне регулювання може та повинно стати одним із важливих завдань функціонування ринку медичних і фармацевтичних послуг, оскільки дозволить реєструвати потенційні ускладнення, пов'язані з діяльністю фінансових інститутів (рис. 3.4).

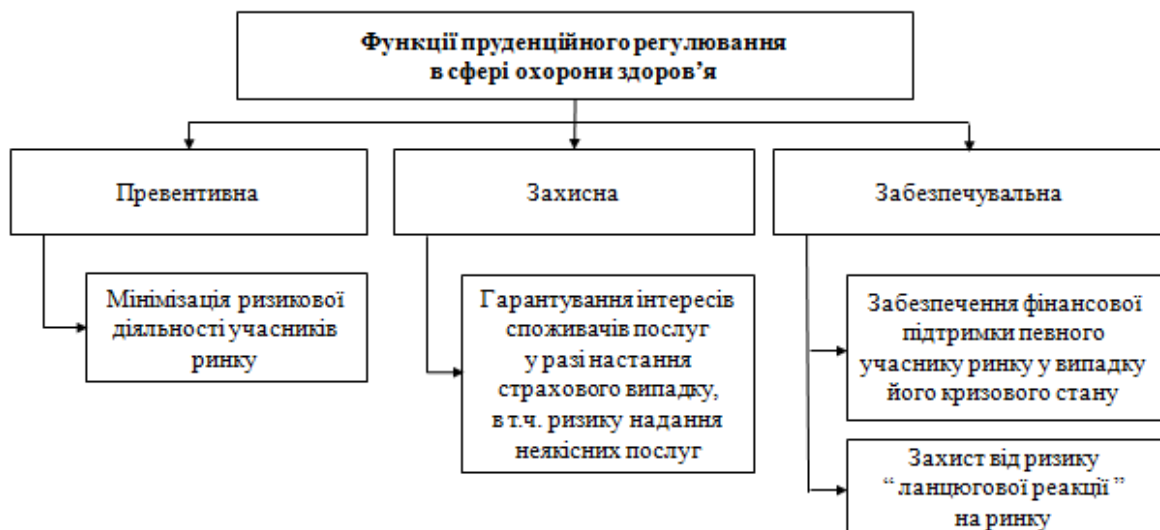


Рис. 3.4. Функції пруденційного регулювання в сфері охорони здоров'я

Для нашого дослідження принципово важливим є взаємозв'язок пруденційного регулювання із управлінням ризиками. Внутрішні (ендогенні) ризики пов'язані з діяльністю учасника ринку, а зовнішні (екзогенні) ризики не пов'язані безпосередньо з діяльністю самого учасника ринку, тому макропруденційна політика полягає в комплексі превентивних заходів, спрямованих на мінімізацію ризику системної кризи в галузі.

До методів пруденційного регулювання з боку держави можемо віднести економічні та адміністративні. Економічні методи – це нормативні (встановлення кількісних нормативів або розмірів обмежень чи пільг) та коригуючі (застосування впливу для конкретної ситуації). Суть адміністративних методів полягає у встановленні певного порядку дій у сфері державного управління (приписи) та заборона певних дій (заборони).

Вимоги законодавства України до створення Національного переліку основних ЛЗ, формулярів ЗОЗ за результатами фармакоеконічного аналізу дозволили розпочати з 2002 року підготовку провізорів клінічних і необхідне навчання провізорів для оволодіння методами фармакоеконічного аналізу лікарських засобів для створення обґрунтованих формулярів і забезпечення раціонального використання ресурсів системи охорони здоров'я.

Затверджено методичні рекомендації з фармакоеконічного оцінювання лікарських засобів і відповідні навчальні програми, посібники для підготовки провізорів на до– і післядипломному етапах навчання. Слід підкреслити, що основні поняття, терміни, що використовуються при викладанні дисципліни, відповідають вимогам Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень (ISPOR). При навчанні також подається класифікація та приклади витрат на фармакотерапію залежно від джерел фінансування, що використовується у провідних країнах світу, розглядаються основні положення доказової медицини та фармації, її значення для розвитку фармакоеконічних досліджень, методи фармакоепідеміологічних досліджень і підходи до збору інформації про побічні й небажані ефекти лікарських засобів за вимогами ВООЗ та вітчизняного законодавства, розглядаються методичні

підходи до аналізу споживання лікарських засобів у встановлених добових дозах на основі АТС – класифікації ліків, а також інформаційне забезпечення та значення для оптимізації фармакотерапії.

У стратегічній програмі ВООЗ «Здоров'я для всіх» виділено окреме завдання: якість обслуговування та відповідна технологія – «... всі країни-члени повинні мати відповідні структури та механізми для забезпечення безперервного підвищення якості медико-санітарної допомоги та вдосконалення відповідного розвитку та використання технології охорони здоров'я». За визначенням групи експертів ВООЗ вважається «... забезпечення кожному пацієнту такого комплексу діагностичної і терапевтичної допомоги, який би призвів до оптимальних для здоров'я цього пацієнта результатів у відповідності з рівнем медичної науки і техніки та такими біологічними факторами, як вік, важкість основного захворювання». Обґрунтована необхідність впровадження єдиної системи фармацевтичної інформації (ЄСФІ) дозволяє вирішити численні завдання підвищення рівня якості медичної допомоги, лікарського забезпечення населення, освіти, маркетингу і менеджменту в фармації.

Зважаючи на те, що всі інформаційні джерела стосовно лікарських засобів та нормативно-правової бази, що регламентує їх створення, виробництво і реалізацію, діють у реальному часі та просторі, особливу увагу, на нашу думку, слід звернути на інформаційно-довідковий аспект зазначених процесів.

#### 3.4. Інформаційна платформа забезпечення безпеки пацієнтів при використанні лікарських засобів

Проблема забезпечення безпеки – одна з актуальних проблем медицини та фармації, а також для глобальної охорони здоров'я. Аналітичний процес зі зниження рівня небезпеки від медичних/фармацевтичних дій складається з чотирьох основних частин: формалізації завдань, термінів, класифікацій; стратегічних питань оцінювання якості медичної допомоги; оцінювання ризиків

ускладнень у процесі лікування, їх моніторингу, ідентифікації небезпеки; виявленню й аналізу помилок у діагностиці та лікуванні пацієнтів.

Вкрай важливим є концептуальне пророблення стратегії забезпечення безпеки пацієнтів у сучасних умовах діагностики та лікування.

Формалізація термінів, класифікацій. Під безпекою пацієнтів розуміли максимально можливу відповідність клінічних результатів наявним даним про ефективність надання медичної допомоги, очікуванням лікаря та пацієнта при мінімальному ризику небажаних наслідків (ускладнень).

Сьогодні концептуально розроблено структуру факторів для визначення інцидентів при діагностиці та лікуванні пацієнтів. У міжнародній класифікації безпеки пацієнтів (International Classification of Patient Safety – ICPS) виділено 10 рівнів (вищих пріоритетів): 1. Тип інциденту. 2. Результат лікування пацієнта. 3. Характеристики пацієнта. 4. Характеристики інциденту. 5. Діючі чинники / ризику. 6. Організаційні висновки. 7. Детекція (розслідування). 8. Чинники поліпшення. 9. Дії з поліпшення стану. 10. Зроблені дії зі зменшення ризику.

Класифікація наступного рівня містить 48 основних (ключових) концептів. Вони визначені та виділені як переважні терміни для поліпшення розуміння і передачі інформації для забезпечення безпеки пацієнта. Ці концепти представлені як стартові для подальшого прогресивного поліпшення загального міжнародного розуміння термінів і концептів відносно безпеки пацієнта.

В той же час концептуальна база (ICPS) має бути ретельніше обґрунтована, передусім, для визначення методів і підходів для створення системи безпеки пацієнтів. Вона торкається даних та інформації, що мають бути агреговані та пристосовані для аналізу: методів міждисциплінарного, міжпрофесійного порівняння даних про пацієнтів у незалежності від часу та кордонів; оцінювання ролі системи та людського чинника в забезпеченні безпеки пацієнта; методів ідентифікації особливостей пацієнта, розвитку пріоритетних чинників і рішення проблем безпеки пацієнта.

Елементи теорії забезпечення безпеки пацієнта. До основних структурних складових безпеки пацієнтів у багатопрофільному медичному закладі зазвичай



відносять ускладнення після медичних втручань, психологічні конфлікти, незадоволення пацієнта медичною/фармацевтичною допомогою.

Ускладненням медичного втручання вважають будь-яке погіршення стану хворого на етапі стаціонарного лікування: ускладнення після медикаментозної терапії, медичних маніпуляцій, діагностичних і пара клінічних лікувальних втручань і ускладнення основного захворювання, що розвинулися після початку лікування в стаціонарі.

Психологічні конфлікти розглядаються як ті, що розвинулися безпосередньо між пацієнтом і лікарем, хворим і середнім медичним працівником тощо.

Під кількісною оцінкою "незадоволення пацієнтів" розуміють долю хворих, які негативно характеризують хоч би одну зі сторін лікувально-діагностичного процесу. При цьому до уваги береться незадоволення пацієнта доступністю, протіканням або результатом.

Поняття "незадоволення пацієнта" дуже часто проявляється в стаціонарах при використанні нових технологій. Так, наприклад, у клініці використання методів екстракорпорального запліднення проблема нерозуміння основних труднощів і ризиків часто сприяє незадоволенню пацієнта.

Теорія та практика забезпечення безпеки пацієнта безпосередньо пов'язана з оцінюванням якості медичної допомоги.

Європейське бюро ВООЗ у звіті, присвяченому формуванню принципів забезпечення ЯМД, вказало на необхідність при вирішенні даної проблеми враховувати чотири елементи: кваліфікацію спеціаліста, оптимальність використання ресурсів, ризик для пацієнта, задоволеність пацієнта від взаємодії з медичною підсистемою.

Сучасні європейські принципи забезпечення якості спираються на позиціонування ролі пацієнта в забезпеченні його безпеки, а також на ефективність, раціональність, справедливість і вчасність надання медичної допомоги. Тому обґрунтування управління системою оцінювання якості надання

медичної допомоги базується на забезпеченні прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі та належної якості.

Оцінювання ризиків ускладнень у процесі лікування, їх моніторинг, ідентифікація безпеки. Визначення факторів ризику (ФР) є необхідним для визначення стратегії ведення пацієнтів, тактики медикаментозного втручання, моніторингу стану. Однак, інтегральну характеристику рівня ризику в конкретного пацієнта визначають не тільки ФР, а й багатьма індивідуальними особливостями, що слід враховувати при формуванні відповідних профілактичних програм.

На практиці, у пацієнтів часто наявні 2-3 ФР і більше. Але, навіть якщо рівень кожного з ФР лише помірно підвищений, ризик розвитку ускладнень у даного пацієнта може бути високим внаслідок кумулятивного впливу цих факторів один на одного. Зауважимо, що комплексний облік ФР часто називають сумарним ризиком.

Сьогодні оцінювання сумарного ризику стає необхідною умовою оцінювання вірогідності розвитку ускладнень при лікуванні хворого для обґрунтування тактики управління цим ризиком шляхом клінічних і профілактичних втручань. Для цього необхідно визначення індивідуального профілю ФР і сумарного ризику, що впливає на прогноз у конкретного пацієнта.

Для оцінювання сумарного ризику розвитку ускладнень лікування розроблено багато моделей. Вони використовують як суто математичні підходи, так і чисто статистичні чи експертні.

Гарно ілюструє логіку використання оцінювання ризиків приклад серцево-судинних захворювань на основі Фремінгемської шкали. Фремінгемське дослідження було першою успішною спробою створення концепції ФР серцево-судинних захворювань на основі тривалого періоду спостережень і масштабності включення різних етнічних груп. Спостереження за кожним пацієнтом проводяться кожні 2-4 роки впродовж 30 років із реєстрацією випадків кардіоваскулярних подій.

На наступних етапах результати досліджень використовуються для прогнозування ризику ішемічної хвороби серця (ІХС). Для визначення сумарного ризику на найближчі 10 років використовується математичний алгоритм, де враховуються змінні величини таких факторів ризику: вік, стать, паління, наявність ІХС, рівень загального холестерину, систолічний артеріальний тиск.

Найбільшого розповсюдження отримала схема у вигляді «квадратів», що враховує сумарний ризик у конкретного пацієнта.

Управління ризиками. Ідентифікація небезпеки. Управління ризиком є логічним продовженням оцінювання ризику та спрямовано на обґрунтування найкращих у даній ситуації рішень із його усунення або мінімізації, а також динамічного контролю (моніторингу) експозицій і ризиків, оцінці ефективності й коректуванню оздоровчих заходів. Управління ризиком базується на сукупності медичних та економічних оцінок отриманих величин ризику, порівняльній характеристиці можливих збитків для здоров'я, можливих витрат на реалізацію різних варіантів управлінських рішень зі зниження ризику й тих вигід, що будуть отримані в результаті реалізації заходів (наприклад, зменшення числа ускладнень при лікуванні тощо).

Порівняльна характеристика ризиків не дозволяє вирішити питання про їхню значимість і прийнятність. При аналізі прийнятності ризику враховуються вигоди від використання ЛЗ, заміною його іншим лікарським засобом тощо; можливість здійснення контролюючих (регулюючих) заходів із метою зменшення потенційного негативного впливу фактору ризику на здоров'я пацієнтів із факторами ризику виникнення ускладнень. Стратегія контролю рівнів ризику передбачає заходи, що найбільше сприяють мінімізації або усуненню ризику. Такі типові заходи можуть включати обмеження впливу факторів ризику або повне їх усунення.

В завдання управління ризиком входить також вибір стратегії динамічного (періодичного або постійного) моніторингу експозицій і ризиків. Дані види моніторингу виконують такі функції: контрольну (порівняння із гранично припустимими або прийнятними рівнями), сигнальну (швидке реагування на

виникнення небезпечної ситуації), прогностичну (можливість прогнозування ризиків на основі аналізу тимчасових тенденцій), інструментальну (як засіб для розпізнавання й класифікації спостережуваних явищ).

Моніторинг експозицій і ризиків, заснований на результатах оцінювання ризику для здоров'я, є ефективним способом проведення спостереження за хворими. Якщо в групі ФР, що піддаються корекції, отримано позитивні результати та існує можливість переведу цих хворих до нижчої групи ризику, слід обмежитися лише рекомендаціями, що зазвичай надаються хворим другої групи. В іншому випадку пропонується користуватися принципами системи ідентифікації небезпеки. Підкреслимо, що ідентифікація небезпеки є не тільки початковим, але й ключовим етапом оцінювання ризику. На етапі ідентифікації небезпеки мають бути визначені граничні оцінки ризику.

Беручи до уваги виключну значимість етапу ідентифікації небезпеки, вважаємо доцільним проводити його в три етапи. На першому проводиться оцінювання існуючих (визначених) факторів ризику. Другий етап присвячується оцінюванню факторів ризику, що прогнозуються за даними моніторингу. Третій – основний полягає в співставленні існуючих і прогнозованих факторів. Саме він дає можливість визначити валідність даних. Головним при цьому слід вважати ідентифікацію закономірностей першого та другого етапі шляхом співставлення аналізу факторів ризику й інших показників здоров'я.

Зауважимо, що перетинання частотних кривих різного кількісного сполучення факторів при графічному порівняльному аналізі у пацієнтів з факторами ризику та здорових людей приходиться на 3–5 факторів ризику.

Виявлення й аналіз помилок у діагностиці та лікуванні пацієнтів. Одним із основних принципів є акцентування не на позитивних сторонах своєї роботи, а на бажаному поліпшенні. Відправною точкою в цьому випадку зазвичай є виявлена й ідентифікована фахівцем проблема. А необхідною умовою її вирішення є визначення й усунення її головної причини. Тільки в цьому випадку можна бути впевненим, що проблема буде дійсно розв'язана.

У подібних завданнях використовується підхід, що називається аналізом головної причини. Серед конкретних алгоритмів розглядається застосування логіки тестування й оцінювання пропозицій до прийняття остаточного рішення. Інші роблять акцент на залучення до процесу вирішення проблеми тих, хто знає її краще всього. Треті вказують на важливість розгляду процесу вирішення проблеми як частини загального процесу поліпшень. Ще одним широко відомим підходом є колесо Демінга або цикл "плануй – виконуй–перевірйай – дій".

Колесо Демінга демонструє систематичний і безперервний підхід до вирішення проблеми. За чотири етапи проблема аналізується, робляться заходи, що коригують, оцінюється результативність цих заходів і процес модернізується шляхом впровадження заходів, що дають бажаний результат.

У загальному випадку виявлення основної причини лікарських помилок розглядається в 6 етапів: ідентифікація проблеми; формулювання проблеми; усвідомлення проблеми; ідентифікація головної причини; усунення головної причини; моніторинг симптомів.

У свою чергу, в ідентифікації проблеми розглядається метод "блок–схем". Останній представляє комплекс дій, що включає складання спеціальної діаграми для відображення лікувально–діагностичного процесу; обґрунтування критичного етапу лікування (аналіз найбільш критичного етапу в лікуванні пацієнта); складання радарної діаграми (діаграма для проведення порівняльного аналізу можливих дій лікаря); використання матриці впливу для визначення причин виникнення небажаних наслідків.

Кожен із етапів, присвячених обґрунтуванню проблем виникнення небажаних ускладнень у процесі діагностики та лікування пацієнтів, формалізований і припускає виконання цілого ряду етапів. Наприклад, збір інформації про причині лікарських помилок складається з 9 підетапів: підготовки відповідної вибірки для виробництва аналізу; проведення опитування зацікавлених персон для збору інформації про думку або відношення персоналу; складання перевірочних листів; складання гістограм для виявлення тенденцій або аномалій; застосування діаграми Парето для демонстрації того, яка з причин

робить найбільший вплив; використання діаграми розсіювання для представлення взаємозв'язку між парами причин або інших параметрів, пов'язаних з проблемою, що вивчається; застосування діаграми залежностей для ідентифікації логічних взаємозв'язків між різними ідеями або питаннями, пов'язаними з аналізованою проблемою; використання аффіної діаграми для виявлення зв'язків між, здавалося, незалежними ідеями, причинами.

Деякі роз'яснення необхідні в обґрунтуванні інструментарію аналізу.

Нині широко використовується метод складання "причинно–наслідкової діаграми" для аналізу можливих причин проблеми; "матричної діаграми" для впорядкування інформації до різного виду; метод "П'ять чому" для поглибленого вивчення взаємозв'язків між причинами тощо.

Блок–схеми та критичний випадок допомагають зрозуміти проблему зсередини. При необхідності зробити зовнішнє порівняння, корисним інструментом може бути радарна діаграма. Головне її призначення дати графічне уявлення про рівень функціонування бізнес–процесу (чи проблемній області) порівняно з іншими організаціями.

Слід підкреслити, що метод "радарна діаграма", взагалі кажучи, є одним із видів бенчмаркінга. Бенчмаркінг означає порівняння рівнів функціонування або діяльності медичного закладу, що має більш високий рівень. Таке порівняння має різні цілі, наприклад: створення мотивації модернізації шляхом інформування про інші технології або методи вирішення завдань; отримання даних для визначення цільових показників процесу вирішення проблеми або інших дій, спрямованих на поліпшення тощо.

У рамках аналізу головної причини несприятливого результату або лікарської помилки основна логіка застосування радарної діаграми зводиться до визначення того, яка проблема є важливішою серйозною, а також порівнянню рівнів серйозності проблем і причин.

У проведенні бенчмаркінга може допомогти використання радарної діаграми, оскільки вона дозволяє порівняти рівень різних процесів або областей

діяльності. На основі отриманих результатів, організація отримає уявлення про області, де поліпшення найбільш потрібне.

Хоча аналіз головної причини небажаних наслідків діагностики і лікування хворого не є простим і чітко сформульованим процесом, деякі його етапи можуть бути конкретно визначені. Важливо оцінити, чи були виконані найбільш важливі елементи етапу визначення проблеми. Зокрема, до початку аналізу головної причини важливо досягти згоди відносно проблем, які необхідно вирішувати.

Часто вже заздалегідь існує припущення відносно причини проблеми, яку належить вирішувати. Проте, у будь-якому випадку потрібні строгіші методи пошуку вірогідної причини. Важливо також мати набір інструментів, що допомагають досягти єдиної думки у випадку розбіжностей.

Останнім часом поширення отримали методики структурного аналізу, що можуть як окремо, так і в різних комбінаціях застосовуватися для пошуку кореневих причин інцидентів. Найбільш відома дістала назву методу структурного аналізу причинно-наслідкових зв'язків, або діаграми Ішікави.

Цінність цього методу полягає в сприянні категоризації та структуризації безлічі потенційних причин, а також ідентифікації найбільш вірогідної кореневої причини слідства, що вивчається. Метод застосовний при виконанні аналізу як одним фахівцем, так і групою фахівців.

Основною перевагою цього методу є його наочність і універсальність. Наочність досягається за рахунок того, що зв'язок усіх виявлених причин із досліджуваним слідством відображається в простій графічній формі.

До обмежень можна віднести необхідність попереднього пошуку можливих причин досліджуваного слідства, а так само складність (не точність) при визначенні міри впливу виявлених причин на вірогідність виникнення слідства.

Підвищення клінічної результативності лікувально-діагностичного процесу після впровадження комплексної системи забезпечення безпеки пацієнтів безпосередньо корелює зі зменшенням числа ускладнень медичних втручань, тривалих госпіталізацій і незапланованих регоспіталізацій, переводів в інші

відділення з приводу ускладнень втручань, частоти розвитку внутрішньолікарняної інфекцій.

Після впровадження комплексної системи забезпечення безпеки пацієнтів за даними літератури збільшується доля хворих, повністю задоволених лікуванням (доступність лікувально-діагностичного процесу, власне сам процес і його результат). При цьому відзначається збільшення тих, хто бажає повторно звернутися по медичну допомогу в той же заклад.

### 3.5. Оцінювання впливу зовнішніх і внутрішніх ризиків на розвиток фармацевтичного ринку

Говорячи про вплив ризиків на розвиток фармацевтичного ринку України, слід виділити дві основні системні загрози безпеці фармацевтичної галузі. По-перше, нездатність забезпечувати населення основною номенклатурою сучасних лікарських препаратів, весь цикл виробництва яких знаходився б на території країни. По-друге, низький рівень інновацій і технологій, що використовуються при розробці та виробництві лікарських засобів.

Сформульовані системні загрози негативно впливають на стан галузі, знижуючи конкурентоспроможність вітчизняних фармацевтичних виробників. У той же час системні загрози мають негативні соціальні прояви в сфері лікарського забезпечення населення, зменшуючи доступність якісних лікарських засобів.

Для оцінювання потенційних загроз від застосування лікарських засобів необхідно враховувати ряд факторів ризику виникнення їх побічних реакцій, що умовно можна поділити на залежні від пацієнта та / або стану його здоров'я, від зовнішніх факторів і залежні безпосередньо від лікарських засобів. Крім того, існують соціальні чинники ризику виникнення побічних реакцій ЛЗ: одночасне виведення на ринок ЛЗ та їх маркетинг у багатьох країнах світу; реклама ЛЗ; поширеність самолікування; фетишизація ЛЗ і «міфотворчість» серед лікарів і населення; відсутність достовірної інформації про побічні реакції ЛЗ



і належного інформаційного обміну; широке поширення застосування біологічно активних добавок і генеричних препаратів; помилки лікарів і медичного персоналу; зростаюче активне використання фармакотерапії як методу лікування (Рейхарт Д. В., 2007; Вікторов О. П., 2007).

Отже, нагадаємо, що однією з основних цілей системи управління ризиками є гарантоване перевищення користі ЛЗ над ризиками від їх застосування, відповідно до найвищої границі для окремих пацієнтів і для популяції в цілому. Досягнення цього можливе або за рахунок підвищення користі певних лікарських засобів, або за рахунок зниження ризиків від їх застосування. При цьому важливо розуміти, що управління ризиками не означає їх «викорінення», оскільки в багатьох випадках не можна отримати користь від застосування препарату без якогось прийняттого ризику.

Системні загрози мають приватні аспекти: зниження обсягів виробництва окремих видів ЛЗ, імпортозалежність у забезпеченні населення ЛЗ, недостатній рівень фінансування досліджень і розробок нових ефективних препаратів, несприятлива кон'юнктура фармацевтичного ринку. Перераховані аспекти визначають напрями моніторингу загроз і ризиків у функціонуванні фармацевтичної галузі.

Створення інформаційної інфраструктури вимагає об'єднання та координацію зусиль розроблювачів і керівників. Важливим елементом інфраструктури управління ризиками є системи, що застосовуються в процесі аналізу й оцінювання інформації. Системи включають всі інформаційні технології, що використовуються для розрахунку показників ризиків.

Із урахуванням того, що сучасні методики оцінювання ризиків базуються на великих масивах даних, до комп'ютерних додатків пред'являються підвищені вимоги (рис. 3.5). При цьому слід розуміти, що економічний аспект ризик-менеджменту фармацевтичного ринку надзвичайно важливий.

На основі експертного оцінювання нами виявлено умови для виникнення ризикової діяльності, як результат ігнорування логістичного підходу до управління потоковими процесами фармацевтичних товарів (послуг), низька компетентність провізорів. Менш ніж 20 % керівників ЗОЗ при прийнятті рішень

щодо вибору ЛЗ враховують фінансову, маркетингову та, особливо, логістичну інформацію.

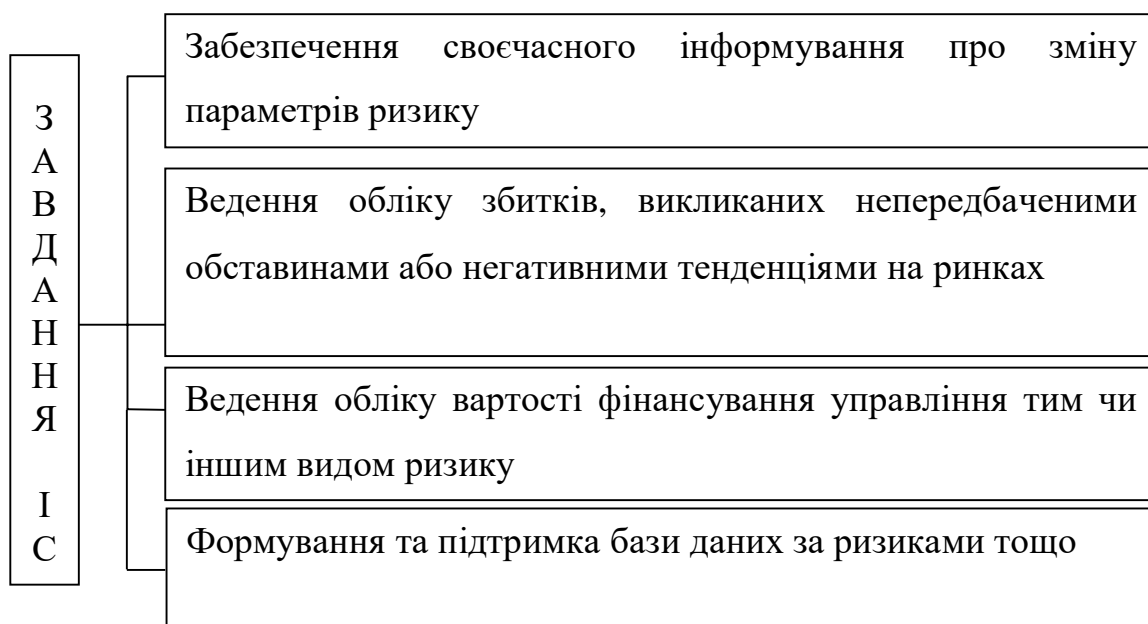


Рис. 3.5. Основні завдання інформаційної системи, що підтримує процес прийняття рішень щодо ризиків

Ще більшу цінність має якість надання медичної допомоги, безпосередньо пов'язаної зі станом ринку, наявністю або відсутністю конкретного препарату. Саме це робить завдання управління ризиками фармацевтичного ринку складним.

При класифікації ризиків вважали, що це систематизація безлічі ризиків на підставі якихось ознак і критеріїв, що дозволяють об'єднати підмножини ризиків у більш загальні поняття. Найважливішими елементами, що нами було покладено в основу класифікації ризиків, є: час виникнення; основні чинники виникнення; характер обліку; характер наслідків; сфера виникнення тощо.

Поділяючи фактори ризику на зовнішні та внутрішні, зазначимо такі:

1. Зовнішні фактори ризику: економічні, політичні, соціальні, екологічні, законодавчо-правові, інноваційні.

2. Внутрішні фактори ризику, пов'язані з функціонуванням фармацевтичного ринку як такого: ділова активність, наявність оптимальних маркетингових стратегій, політики, тактики, а також показники: виробничий

потенціал галузі, технічне оснащення, рівень спеціалізованості, рівень продуктивності праці, рівень дотримання стандартів виробництва тощо.

Класифікацію факторів ризику нами поділено на три групи: 1) такі, що не коригують, 2) що корегують частково, 3) коригують повністю.

В процесі врахування ризику варто зважати на всіх учасників проекту: замовників, інвесторів, безпосередніх виконавців, лікарів, пацієнтів, страхові компанії тощо. Усі учасники проекту повинні бути зацікавлені в тому, щоб запобігти загрозі провалу, урахувати можливі наслідки, а також змінити зовнішню ситуацію. Виявлення ризику може здійснюватись різними способами: від складного аналізу в моделях дослідження операцій до суто інтуїтивних здогадок і аналізу колишнього досвіду.

Відомі принципи, на які слід спиратися аналізуючи ступінь ризику будь-якого суб'єкта діяльності. Їх суть полягає в тому, що, по-перше, втрати від ризиків не залежать одна від одної; по-друге, втрати на одному напрямку з «портфеля ризиків» не обов'язково збільшують ймовірність втрат на іншому (за винятком форс-мажорних обставин); по-третє, максимальні збитки не повинні перевищувати фінансових можливостей учасника.

Оскільки основною ідеєю інформатизації охорони здоров'я є взаємодія двох ІС – єдиної інформаційної системи охорони здоров'я (ЄІСОЗ) та інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, то визначення можливих комбінацій ризиків є складним, а отже, кумуляція факторів у такому випадку визначається експериментальним шляхом.

## Висновки до розділу

1. Запропоновано методику співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних лікарських засобів. Методика заснована на модифікованому експертному оцінюванні з використанням ряду нових коефіцієнтів – проблемного розходження думок експертів, частоти небажаних ефектів ЛЗ, що пов'язано з індивідуальною непереносимістю та стійкістю дії засобу тощо.

2. Обґрунтовано необхідність впровадження єдиної системи фармацевтичної інформації для вирішення численних завдань підвищення рівня якості медичної допомоги, забезпечення населення ЛЗ, освіти, маркетингу і менеджменту в фармації.

3. Звертається увага на те, що при визначенні взаємозамінності лікарських засобів слід враховувати їх терапевтичну, фармакологічну, токсикологічну та біологічну еквівалентність. Крім того, пріоритетним є також врахування довгострокових ефектів лікарських засобів, оскільки терапевтично активні препарати приносять швидкий результат, але нерідко негативно впливають на здоров'я пацієнтів.

4. З'ясовано, що невизначеність конкурентного середовища фармацевтичного ринку є умовою виникнення ризиків для аптечних організацій. Механізм управління ризиками засновано на фінансових, страхових, економічних, логістичних індикаторах. Стосовно фармацевтичної діяльності, причини виникнення ризикових ситуації на етапах руху товару, пріоритетні ризики, їх вплив на ефективність і якість забезпечення населення ЛЗ потребують поглибленого вивчення та розробки програми управління.

5. На основі експертного оцінювання (завідувачі аптечними організаціями) виявлено умови для виникнення ризикової діяльності як результат ігнорування логістичного підходу до управління потоковими процесами фармацевтичних товарів. Констатовано низьку компетентність фахівців із логістики, тільки 17 % керівників враховують фінансову, 14 % маркетингову та 3 % логістичну інформацію.

6. Обґрунтовано необхідність поетапного впровадження комплексної системи забезпечення безпеки пацієнтів. До числа основних структурних складових безпеки пацієнтів у ЗОЗ слід включити профілактику ускладнень медикаментозного навантаження.

7. Одним із елементів реформування галузі охорони здоров'я на сучасному етапі, що має велике значення для впровадження страхової медицини, є розроблення угод (пруденційних угод) між учасниками ринку медичних

і фармацевтичних послуг. Їх створення без єдиного медичного та фармацевтичного інформаційного простору неможливе.

8. Стратегія інформаційного забезпечення в охороні здоров'я, що впроваджується в останні роки, має бути доповнена як концептуально, так і розробленням відповідних критеріїв. Відсутні пороги щодо прийняття рішень в оцінюванні ефективності ЛЗ, немає індивідуальних індикаторів для обчислення загальних загроз для пацієнта, не розроблені алгоритми реєстрації лікарських помилок.

Результати досліджень за цим розділом представлено в [10-12, 21, 16–19, 22, 26, 27, 44, 70, 88, 101, 103, 108, 140].

## РОЗДІЛ 4

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОМПЛЕМЕНТАРНОСТІ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ОБІГОМ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІНФОРМАТИЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

У концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки (наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769) наголошується, що головну роль в обігу ЛЗ відіграє пацієнт, тобто розвиток фармацевтичного сектору є невід'ємною частиною охорони здоров'я та передбачає реформування всіх ланок обігу лікарських засобів: від розробки, випробування до застосування. Фармацевтична галузь посідає значне місце в економіці України, оскільки є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну й оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною та розвиненою кооперацією.

Інформаційні системи, що використовуються в системі охорони здоров'я, до тепер проектувалися та розроблялися як системи з коротким життєвим циклом. Відповідно, вони не дозволяють розглядати й аналізувати діяльність системи охорони здоров'я на великих часових інтервалах. Водночас заклади та установи системи охорони здоров'я, що потребують довготривалої інформації стосовно стану пацієнтів, акумулюють значні обсяги інформації, аналіз якої в історичному аспекті міг би принести істотну користь. До того ж в останні часи нові вимоги сформульовано до вирішення проблем конфіденційності інформації, що раніше не були пріоритетними.

Перераховані проблеми свідчать про необхідність докорінного змінення підходу до інформатизації охорони здоров'я, посилення координуючої ролі держави та створення єдиного інформаційного простору в сфері охорони здоров'я.

В світовій практиці накопичено значний досвід використання інформаційно-комунікаційних технологій в охороні здоров'я. В США, Канаді, країнах Євросоюзу національні програми інформатизації охорони здоров'я реалізуються вже біля десяти років. Проте в Україні не вирішені навіть

системні питання організації інформаційного простору та інформаційного середовища. Тому представляє особливий інтерес систематизація накопиченої інформації.

Проаналізуємо, перш за все, загальні питання інформатизації системи охорони здоров'я та її комплементарність із єдиною системою управління обігом ЛЗ. Представлення будемо проводити відповідно до Концепції інформатизації охорони здоров'я, в створенні якої брали участь. Основні визначення надано у дод. А.

#### 4.1. Основні засади інформатизації охорони здоров'я

Інформатизація покликана надавати лікарю повну та систематизовану інформацію про пацієнта, з'єднавши дані з історії хвороб конкретного пацієнта, який лікувався в різних ЗОЗ. Повнота такої інформації повинна перевищити існуючу на сьогодні інформацію за рахунок збереження графічної та відеоінформації (дані інструментальних і лабораторних досліджень, моніторингу стану пацієнта тощо), а також виключити можливість дублювання, проведення надлишкової та переліку досліджень, що необґрунтований.

Серед важливих завдань інформатизації як охорони здоров'я, так і фармацевтичного сектору, слід зазначити забезпечення оперативності отримання й оброблення необхідної довідкової інформації, можливості практично без затримок часу отримати, співставити та забезпечити аналіз даних. Найпростішим шляхом рішення завдань оперативності слід вважати вивільнення працівників від рутинної паперової роботи шляхом використання можливостей обчислювальної техніки щодо обробки інформації для формалізованого вводу даних, автоматизованого складання довідок, рекомендацій тощо. Зазначене має велике значення, враховуючи, що на оформлення історій хвороб витрачається біля 50 % робочого часу, а ще необхідним є час для вибору та призначення ЛЗ. Тільки вирішення перерахованих завдань дозволить суттєво знизити кількість діагностичних помилок.

Наступним завданням інформатизації охорони здоров'я слід вважати створення єдиного медичного інформаційного простіру, що забезпечить централізоване обслуговування лікарів і провізорів, збереження, корекцію та аналіз інформації, що мають різні медичні заклади.

Ефективність галузі охорони здоров'я залежить не тільки від накопичення та оброблення значних обсягів інформації, але й від якості методів роботи з нею. В свою чергу ефективне функціонування системи охорони здоров'я визначається такими загальними системоутворюючими факторами, як: вдосконалення організаційної структури медичної інформаційної системи, що дозволяє забезпечувати формування здорового образу життя та надання якісної медичної допомоги всім громадянам України (у межах державних гарантій); розвиток інфраструктури та ресурсного забезпечення охорони здоров'я, що містять фінансове, матеріально-технічне та технологічне оснащення закладів охорони здоров'я на основі інноваційних підходів і принципу стандартизації; наявність достатньої кількості підготовлених медичних фахівців, які спроможні вирішувати завдання, що ставляться перед системою охорони здоров'я України.

Неможливо забезпечити реформування системи, домогтися високої якості надання медичної допомоги, прозорості й оперативності управління без впровадження сучасних методів зберігання, оброблення та передавання інформації.

Принципи інформатизації охорони здоров'я. Першочергові проблеми, що потребують вирішення. В рамках реалізації пріоритетного національного проекту «Здоров'я – 2020» досягнуто суттєвих результатів із зміцнення матеріально-технічної бази ЗОЗ, вирішуються питання оснащеності мінімальною необхідною обчислювальною технікою органів управління охороною здоров'я.

В той же час, значна частина засобів обчислювальної техніки застосовується з метою забезпечення адміністративно–господарської діяльності медичних установ, а для автоматизації лікувально–діагностичного процесу та здійснення функцій управління охороною здоров'я використовується менше 20 % комп'ютерного парку.



Лише невелика частина ЗОЗ використовують у своїй діяльності системи ведення електронної історії хвороби або електронних медичних карт, поодинокі ЗОЗ оснащені засобами телемедицини.

Отже, два основних принципи інформатизації галузі: інформаційне забезпечення практичної охорони здоров'я (дані для рішення діагностичних, прогностичних, профілактичних завдань, вибору метадю лікування тощо) та управління охороною здоров'я (валідні статистичні дані, показники навколишнього середовища) практично не виконуються.

Не застосовуються принципи систем підтримки прийняття рішень як в області управління галуззю, так і в галузі безпосереднього надання населенню медичної допомоги. Відзначається низький рівень нормативно-правового та методичного забезпечення процесу інформатизації охорони здоров'я.

Відповідно до невикористання сучасних принципів інформатизації продовжують нагромаджуватися проблеми інформаційного забезпечення різних напрямів галуззі.

Так, у напрямі управління охороною здоров'я залишаються значущими проблеми інформаційного забезпечення для: планування обґрунтованих витрат на надання гарантованих обсягів медичної допомоги відповідно до стандартів якості; контролю за ефективністю використання бюджетних коштів на медичне та лікарське обслуговування населення, за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення; оптимізації розподілу та завантаження людських і матеріальних ресурсів в охороні здоров'я з урахуванням потреб галузі; своєчасного застосування ефективних заходів із метою забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

В напрямі безпосереднього надання медичної допомоги найбільш відчутними є проблеми інформаційного забезпечення для: профілактики та раннього діагностування захворювань; своєчасного надання медичної допомоги пацієнтам різних груп ризику, особам з соціально-значущими захворюваннями, працівникам з особливо шкідливими і небезпечними умовами праці, а також особам, лікування яких організовано з використанням стаціонарзамісних

технологій; максимально ефективного використання наявних ресурсів в охороні здоров'я, включаючи високотехнологічне медичне обладнання, коштовні лікарські засоби, донорські матеріали та препарати на їх основі; підтримки прийняття лікарських рішень, у тому числі за рахунок надання оперативного доступу до повної та достовірної інформації про здоров'я пацієнта, впровадження автоматизованих процедур перевірки відповідності обраного лікування стандартам надання медичної допомоги, перевірки відповідності призначених лікарських засобів наявності протипоказань і на предмет їх можливої взаємодії, а також на основі експертних систем і наявних прецедентних даних; отримання лікарських консультацій особами, які не мають можливості відвідувати ЗОЗ; якісної освіти, безперервного навчання, проведення ефективних наукових досліджень, а також активної професійної взаємодії медичних і фармацевтичних фахівців.

У напрямі взаємодії органів управління охороною здоров'я, медичних організацій і медичного персоналу з населенням та організаціями з питань охорони здоров'я найбільш значимими є проблеми інформаційного забезпечення для: підвищення рівня медичної грамотності громадян, а також рівня інформаційної грамотності медичних і фармацевтичних працівників; більш повного й ефективного залучення громадян до процесу спостереження за власним здоров'ям; надання можливості вибору громадянином місця лікування при наявності альтернативних варіантів; підвищення суворого дотримання пацієнтами отриманих призначень лікаря за рахунок використання інформаційно-телекомунікаційних технологій; спрощення адміністративних процедур, пов'язаних з отриманням організаціями необхідних дозволів на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я та інших дозвільних документів.

Перераховані проблеми багато в чому є наслідком безсистемності розвитку інформаційно-телекомунікаційних технологій у медицині, орієнтованості на вирішення локальних і часткових завдань, відсутності установки на забезпечення безперервності та комплексності процесів охорони здоров'я. В країні слабо розвинена система галузевих стандартів і технічних регламентів.

Інформаційні ресурси та технології оброблення інформації в охороні здоров'я розробляються без забезпечення необхідного рівня централізації та координації робіт. Програмно-технічні комплекси розробляються без належного системного опрацювання питань, із низьким рівнем використання сучасних досягнень в області технології створення та супроводження великих інформаційних систем.

Наявні на ринку прикладні рішення для медичних організацій переважно орієнтовані на роботу зі слабо структурованими даними. Збережені електронні документи та записи, за рідкісним винятком, є вторинними по відношенню до паперових і не мають юридичної сили. В багатьох медичних інформаційних системах не забезпечується або слабо розвинена інформаційна підтримка поточних робочих процесів навіть на рівні одного медичного закладу.

Завдання інформаційної взаємодії різних організацій охорони здоров'я в рамках лікувального процесу в загальному випадку не вирішено, а в окремих випадках подібна взаємодія трудомістка та вимагає істотних витрат.

У рамках управління охороною здоров'я, на базі статистичних досліджень лише частково реалізовані процеси узагальнення та надання на вищий рівень агрегованої інформації за встановленою формою. При цьому відсутня можливість перевірки такої інформації на предмет її валідності, релевантності та достовірності, а також оперативного ознайомлення з первинними даними та змінення складу і форми подання агрегованої інформації залежно від характеру розв'язуваних управлінських завдань.

Інформаційні системи, що функціонують в інтересах управління охороною здоров'я на рівні регіону, головним чином, забезпечують процеси адміністративно-господарського управління ресурсами ЗОЗ. При цьому в більшості випадків відсутня взаємодія цих ІС із системами інших регіонів.

Беручи до уваги зазначену інформацію для Концепції інформатизації охорони здоров'я України (перший крок) та Національної програми інформатизації охорони здоров'я (другий крок) нами запропоновано такі складові інформатизації охорони здоров'я України [15]: Концепцію

інформатизації охорони здоров'я України; Національну програму інформатизації охорони здоров'я; інформатизацію профілактичної медицини; інформатизацію клінічної медицини; структуру Єдиної інформаційної системи охорони здоров'я; медичний електронний паспорт громадянина України; стратегію підготовки кадрів для роботи з ІС; основні етапи створення ЄІСОЗ; очікуваний соціально-економічний ефект від впровадження ЄІСОЗ.

Розкриємо зміст складових інформатизації охорони здоров'я.

Складові інформатизації охорони здоров'я України. Національна програма інформатизації охорони здоров'я формується з максимальним урахуванням процесів реформування системи охорони здоров'я, довгострокових державних пріоритетів, із урахуванням світових напрямів розвитку та досягнень у сфері інформатизації та спрямована на розв'язання найважливіших загальносуспільних проблем, створення умов для інтеграції України у світовий інформаційний простір.

Головною метою інформатизації охорони здоров'я є забезпечення валідною, релевантною, пертінентною, своєчасною інформацією всіх закладів системи охорони здоров'я, а також громадян України в рамках процесів управління здоров'ям населення для якісного надання медичної допомоги. Основні завдання інформатизації охорони здоров'я надано в табл. 4.1.

*Таблиця 4.1*

#### **Основні завдання інформатизації охорони здоров'я**

Рівень завдань	Зміст завдань	Результат впровадження
1	2	3
Державний і регіональний рівні	Оперативний і довгостроковий контроль зусиль Уряду щодо поліпшення здоров'я населення	Переорієнтація державної політики на нові підходи забезпечення здоров'я населення України

Продовження табл. 4.1

1	2	3
Відомчий рівень	Здійснення якісного контролю управлінських рішень; створення базису для впровадження на принципово новому рівні страхової та сімейної медицини, нових технологій діагностики та лікування	Отримання оперативної та надійної статистики показників здоров'я; впровадження обов'язкового медичного страхування, створення розгалуженої мережі первинного рівня надання медичної допомоги, впровадження нових технологій діагностики та лікування
Рівень громадянина України	Забезпечення послідовності лікарських дій, гармонізація нормативно-правового забезпечення надання медичної (фармацевтичної) допомоги із міжнародним правом	Моніторинг особистого здоров'я громадянина, захист пацієнта від можливих непрофесійних дій медичних (фармацевтичних) працівників

Серед інших завдань інформатизації охорони здоров'я слід відзначити:

1. Вивільнення лікаря від рутинної паперової роботи шляхом використання можливостей обчислювальної техніки з оброблення інформації для формалізованого вводу даних медичних оглядів, автоматизованого складання довідок, рекомендацій тощо.

2. Забезпечення лікаря повною та систематизованою інформацією про хворого, в тому числі даними з історії хвороб конкретного пацієнта, що лікувався в різних закладах охорони здоров'я.

3. Забезпечення оперативності отримання та оброблення необхідної довідкової інформації, можливості практично без затримок часу отримання, співставлення й аналізу даних. Все це має суттєво знизити кількість діагностичних помилок.

4. Створення єдиного медичного інформаційного простору, що забезпечить централізоване обслуговування, збереження, корекцію й аналіз інформації з різних медичних закладів.

5. Забезпечення зростання ефективності часу на взаємодію з пацієнтом.

6. Розроблення головної діючої структури, що віддзеркалює логіку, принципи та механізми інформатизації охорони здоров'я – Єдину інформаційну систему охорони здоров'я.

Запропонована Єдина інформаційна система охорони здоров'я має багатосегментну структуру. В ній можна виділити низку сегментів, що віддзеркалюють: здоров'я населення; медичну допомогу з позицій забезпечення її якості; управління трудовими ресурсами; характеристику середовища, де мешкає громадянин (у першу чергу, навколишнього середовища); фармацевтичне забезпечення галузі й обґрунтованого застосування лікарських засобів.

Саме функціонування сегменту «фармацевтичне забезпечення галузі й обґрунтованого застосування лікарських засобів» покликано забезпечити інформаційну систему управління обігом лікарських засобів, що розроблено нами та буде описано в цьому розділі.

4.1.1. Принципи створення та напрями застосування єдиної інформаційної системи охорони здоров'я

Базові принципи створення єдиної інформаційної системи охорони здоров'я представлено на рис. 4.1.

Серед інших принципів створення ЄІСОЗ зазначимо:

– одноразове введення та багаторазове використання первинної інформації, в тому числі: для цілей управління охороною здоров'я; оцінювання ефективності

програм розвитку охорони здоров'я; використання електронних юридично значимих захищених документів в якості основного джерела первинної інформації;

- забезпечення сумісності (інтероперабельності) локальних медичних інформаційних систем, що розробляються різними виробниками;

- інтеграція інформаційних ресурсів охорони здоров'я з інформаційними ресурсами інших відомств у частині спільного використання даних (за спеціальним дозволом персанальних даних) та електронного обміну документами;

- забезпечення комплексної та ієрархічної системи інформаційної безпеки і захисту персональних даних, у тому числі, за рахунок використання електронних засобів ідентифікації лікаря та пацієнта (електронна карта лікаря, соціальна карта пацієнта);

- централізоване управління розробленням, впровадженням і супроводом ЄІСОЗ на підставі єдиної технологічної політики з урахуванням галузевих, національних та адаптованих до вітчизняних умов міжнародних стандартів у галузі медичної інформатики, включаючи стандарт HL7;

- забезпечення максимально можливого збереження існуючих програмно-технічних засобів при модернізації та розробленні нових компонентів ЄІСОЗ;

- підвищення ефективності управління в сфері охорони здоров'я на основі обґрунтованого прогнозування та планування витрат на надання медичної допомоги, а також контролю за дотриманням державних гарантій щодо обсягу та якості її надання;

- підвищення якості надання медичної допомоги на основі вдосконалення інформаційного забезпечення діяльності медичних і фармацевтичних установ;

- підвищення інформованості населення з питань забезпечення здорового образу життя, профілактики захворювань.

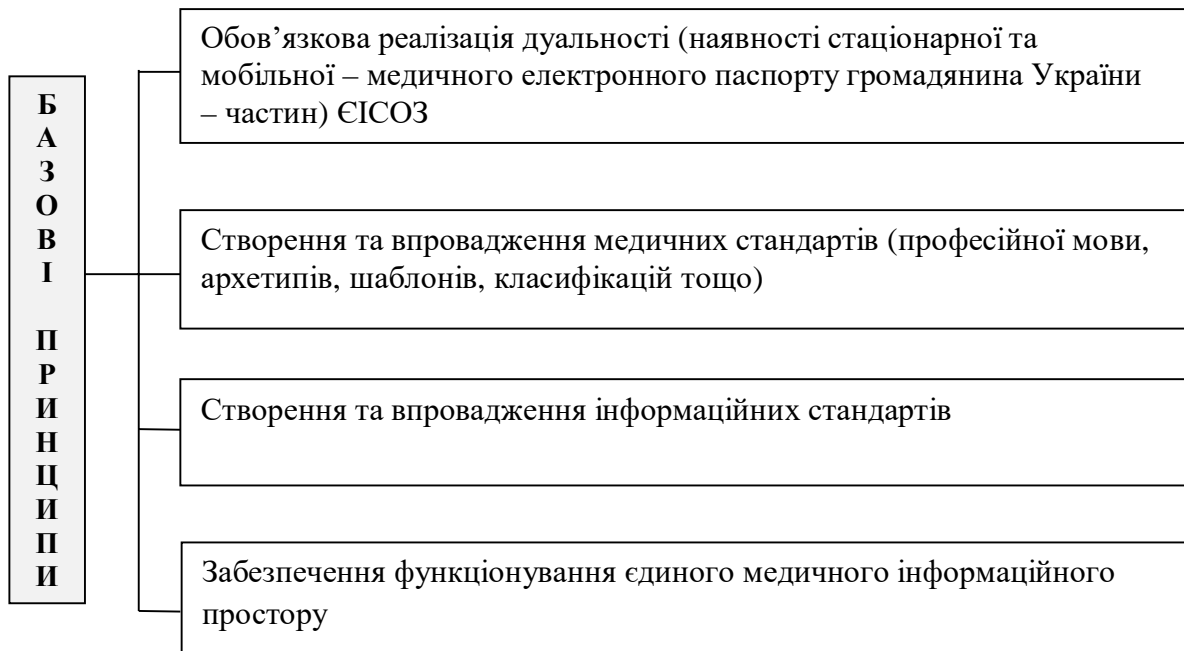


Рис. 4.1. Базові принципи створення єдиної інформаційної системи охорони здоров'я

Зазначені принципи обумовлюють найбільш актуальні напрями застосування ЄІСОЗ, що включають: підвищення ефективності управління у сфері охорони здоров'я на основі інформаційної підтримки завдань прогнозування та планування витрат на надання медичної допомоги, а також контролю за дотриманням державних гарантій за обсягом і якістю її надання; підвищення якості надання медичної допомоги на основі вдосконалення інформаційного забезпечення діяльності медичних і фармацевтичних установ, їх персоналу, студентів медичних і фармацевтичних середніх професійних і вищих навчальних закладів, науково-дослідних організацій; підвищення інформованості населення з питань ведення здорового способу життя, профілактики захворювань та отримання медичної допомоги, а також якості обслуговування організацій з питань здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я на основі забезпечення можливостей електронної взаємодії з відповідними уповноваженими органами.

Окрім принципів, напрямів та першочергових проблем виділяємо базис інформатизації. Під базисом інформатизації розуміємо застосування медичних електронних документів. У свою чергу, при обґрунтуванні базису враховуємо



низку принципів: 1. Єдність структури. 2. Єдність медичної мови. 3. Єдність класифікацій захворювань, станів і симптомів. 4. Використання діагностичних і лікувальних стандартів. 5. Втілення стандартів дій у процесі розпізнавання захворювань і лікувальних процедур. 6. Використання оцінок тяжкості станів пацієнта у випадку хвороби, ризику захворювань і можливих ускладнень. 7. Застосування оцінок якості лікувально–профілактичних дій. 8. Структуризація медичної інформації. 9. Забезпечення селективного доступу до відомостей (застосовується багатокрокова система розподілу прав доступу, а також шифрування даних та облік персоналу, що працює з системою). 10. Сувору відповідальність медичних працівників за дії щодо діагностики та лікування захворювань пацієнтів. 11. Забезпечення достовірності та валідності інформації про здоров'я пацієнта. 12. Довготривале збереження інформації про пацієнта. 13. Інформаційну підтримку прийняття рішень (мінімізація ризику лікувально–діагностичних дій, виявлення помилкової інформації тощо). 14. Оцінку релевантності та пертинентності пошукових операцій. 15. Реалізацію прав селективного доступу до окремих розділів медичної інформації, захист інформації від несанкціонованого доступу до неї, перезапису інформації тощо. 16. Сертифікацію медичних і фармацевтичних інформаційних ресурсів у мережі Інтернет.

Розглянемо тепер особливості інформатизації окремих напрямів системи охорони здоров'я.

#### 4.1.2. Інформатизація профілактичної медицини

Інформатизація профілактичної медицини має включати щонайменш чотири сегменти інформаційних завдань: інформаційне відображення здоров'я населення; відображення характеристик навколишнього середовища; сегмент генетичної паспортизації, як методу популяційного скринінгу для профілактики захворювань та фармакогеномний аналіз; управління ризиками захворювань. Окрім того, повинен бути врахований кластер позитивних показників здоров'я

людини, в тому числі відзеркалюючих психічне здоров'я, біологічне (репродуктивне) здоров'я, соціальне здоров'я тощо.

Відображення характеристик навколишнього середовища. Головною метою реєстрації показників багатокомпонентної сукупності природних явищ, що постійно зазнає різноманітних динамічних змін можна вважати оцінювання його впливу на людину та популяцію в цілому. Всебічне спостереження за станом цієї сукупності явищ є досить складним питанням, вирішити яке можна лише шляхом виділення з усього моніторингу окремих блоків.

Подібна фіксація показників навколишнього середовища ЄІСОЗ надає можливості створення біомедичного моніторингу та, як наслідок, визначення стану біотичної складової біосфери та її реакції на антропогенний вплив. Зрозуміло, що особливе місце належить генетичному моніторингу – спостереження за можливими спадковими змінами.

Для спостереження за станом здоров'я населення повинна використовуватися система показників, що відображає основні типи екологічних реакцій людини на навколишнє середовище: інфекційних, алергенних, мутагенних, психогенних тощо.

При цьому найбільш відпрацьованими для використання в цій системі є нормативи гранично допустимої концентрації (ГДК) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі, водному середовищі, ґрунтах і живих організмах.

Генетична паспортизація в комплексі методів популяційного скринінгу для профілактики захворювань і фармакогеномний аналіз. Серед важливих розділів інформації особливе місце займають генетичні відомості або так званий генетичний паспорт. Сьогодні завдяки можливості спрямованого впливу на біохімічні процеси в генах, у лікарів з'явився ефективний інструмент для лікування пацієнтів, продовження життя та підвищення його якості. Знання генетичних основ патологічного процесу забезпечує можливість визначення генетичної особливості захворювання окремого пацієнта (генодіагностика), завдяки чому можна скласти рекомендації для проведення повноцінного комплексу профілактичних заходів і направленного засосування ЛЗ.

Впровадження в медицину такого підходу дасть змогу розширити арсенал методів терапії.

Генетична паспортизація – новий напрям у медицині. Генетичний паспорт людини – це сукупність даних про наявність у геномі індивіда певних точкових змін (мутацій, поліморфізмів), або „сніпів”. Генетична паспортизація, або генотипування, має величезне значення для медицини. Комплекс заходів, у тому числі побудова індивідуальних генетичних карт, збирання й аналіз усієї сукупності даних щодо поліморфізму в популяції, визначення медичної значимості мутацій і, нарешті, картування захворювань за групами, є одним із найактуальніших завдань не тільки генетики людини, але й практичної медицини.

Знання генетичних основ патологічного процесу забезпечує можливість визначення генетичної особливості захворювання окремого пацієнта (генодіагностика), завдяки чому можна скласти рекомендації для проведення повноцінного комплексу профілактичних заходів. Іншими словами, з’являється науково-обґрунтований метод, завдяки якому з певною мірою ймовірності можна оцінити ризик розвитку тих чи інших захворювань будь-якої людини, та якщо виконувати спеціально розроблені профілактичні заходи – відкласти їх прояви. Використання діагностичних методів, заснованих на аналізі генетичних маркерів, дозволяє здійснювати ранню діагностику захворювання у пацієнтів без виражених клінічних проявів патології та своєчасно призначити адекватну терапію. Адекватність лікарської терапії залежить від індивідуальних генетичних особливостей пацієнта. З’являється можливість призначити більш ефективні схеми лікування, а також знизити кількість ускладнень, пов’язаних з несприятливими лікарськими реакціями.

Управління ризиками захворювань. Управління ризиками має включати в себе оцінку ступеня ризику та його побічних ефектів, опрацювання механізму реагування на можливі негативні наслідки, розроблення заходів для їх нейтралізації або компенсації, що забезпечує якісний і кількісний аналізи можливих ризиків і надає можливість визначати їх основні фактори та найбільш

небезпечні етапи роботи, ідентифікувати ризики та виявити вплив рішень, що приймаються в умовах невизначеності, на якість і ефективність медичних дій.

ЄІСОЗ має дозволяти такі операції: оцінювання ступеня ризику, тобто визначення потенційних негативних наслідків прийнятих рішень, а також побічних ефектів, здатних негативно вплинути на кінцевий результат; опрацювання механізму реагування на можливі негативні наслідки; розроблення заходів для нейтралізації або компенсації можливих негативних наслідків такої діяльності.

Загальний підхід до оцінювання ризиків також базується на низці складових, а саме: виявленні й аналізі внутрішніх і зовнішніх факторів, що збільшують або зменшують вплив конкретного виду ризику; оцінці конкретного виду ризику з погляду економічної доцільності інвестування; встановленні допустимого рівня ризику, здійсненні певних заходів для зменшення ризику. Аналіз ризику полягає в одержанні необхідних даних для прийняття управлінських рішень про доцільність участі в певному проекті і розробці засобів для захисту від можливих фінансових втрат.

Обов'язковим є кількісний чи принаймні якісний аналіз ризику. Ці два види аналізу доповнюють один одного. Кількісний аналіз дає змогу визначити основні фактори ризику та виокремити найбільш небезпечні з цього погляду етапи роботи, ідентифікувати ризики, порівняти результати щодо можливих економічних та соціальних наслідків, виявити вплив рішень, які приймаються в умовах невизначеності, на кінцеві результати діяльності суб'єктів господарювання. Кількісний аналіз є найскладнішим, але тільки він дає змогу конкретно визначити ступінь імовірності окремих ризиків, а відтак і здійсненність в цілому даного проекту, певного виду підприємницької діяльності.

#### 4.1.3. Формування інформаційного середовища

Інформаційне середовище забезпечує побудову інформаційного суспільства в країні та входження її до світової інформаційної спільноти.

Прийнято вважати, що процес формування інформаційного середовища суспільства включає комплекс передумов, умов, чинників і категорій, покликаних забезпечити якісно найкращі умови використання наявних і створюваних інформаційних ресурсів з урахуванням автоматизованих способів їх оброблення і використання в цілях соціально корисного процесу.

Розгляд пов'язаних із цим процесом проблем припускає аналіз комплексу організаційно–правових, економічних аспектів і соціальних передумов та умов формування інформаційного середовища, а отже інформатизації охорони здоров'я та суспільства в цілому.

Очевидно, що процес формування інформаційного середовища для охорони здоров'я нерозривно пов'язаний і залежить від цілого ряду категорій і понять, що безпосередньо впливають на процес інформатизації взагалі.

У складі інформаційного середовища розглядають такі основні категорії:

– інформаційний ресурс (ІР) охорони здоров'я, як сукупність інформаційних ресурсів різного характеру – документів (у тому числі що знаходяться в різних інформаційних системах), інформації, що знаходиться у базах і банках даних. Коли йде мова про створення інформаційного середовища для охорони здоров'я, необхідно особливу увагу приділити принципам забезпечення відомостями, їх отриманню і аналізу; поширенню і використанню, критеріям надійності і своєчасності інформації; значенню детермінант здоров'я, даних про результати функціонування системи охорони здоров'я (СОЗ);

– інформаційно–комунікаційна інфраструктура, що включає: територіально розподілені державні, недержавні та корпоративні комп'ютерні і телекомунікаційні мережі, системи спеціального призначення загального користування, канали передавання даних, засоби комутації й управління інформаційними потоками;

– інформаційні, комп'ютерні та телекомунікаційні технології – базові, прикладні і такі, що забезпечують інформаційні системи та засоби їх реалізації;

- інформаційна індустрія – науково–виробничий потенціал в областях зв’язку, телекомунікацій, інформатики, обчислювальної техніки, поширення та доступу до інформації;

- ринок інформаційних технологій, засобів зв’язку, інформатизації і телекомунікацій, інформаційних продуктів і послуг;

- соціальний інтелект – організаційні структури, включаючи кадри, здатні забезпечити створення, функціонування і розвиток національної інформаційної інфраструктури;

- систему забезпечення інформаційної безпеки (захисту);

- систему інформаційного законодавства.

З позицій існування ресурсів інформаційне середовище у вузькому сенсі – це накопичений у галузі інформаційний ресурс.

Одним із найважливіших показників успішного просування суспільства по шляху до інформаційного суспільства є міра доступності ресурсів користувачеві. Це, в першу чергу, стосується системи охорони здоров’я. Саме за цим показником Україна відстає від розвинених країн світу.

Слід зазначити, що при діючій моделі реплікації медичних даних та існуючих каналах зв’язку не має можливості отримати доступ до медичної історії хвороби пацієнтів, у тому числі до інформації про рекомендовані та застосовані ЛЗ.

Інформаційні системи, реалізовані в інтересах управління охороною здоров’я на рівні регіону, головним чином, забезпечують функціонування прийнятої в регіоні моделі розрахунків за допомогу, а також процеси адміністративно–господарського управління ресурсами установ охорони здоров’я. При цьому у більшості випадків відсутнє поєднання цих інформаційних систем з системами інших регіонів.

Заклади системи охорони здоров’я акумулюють значні обсяги інформації, що є конфіденційною, хоча питання інформаційної безпеки при проектуванні й експлуатації інформаційних систем охорони здоров’я історично не були пріоритетними.

Зрозуміло, що ЄІСОЗ має забезпечувати можливість за авторизованими запитами учасників системи охорони здоров'я автоматичне отримання медичної інформації незалежно від її фізичного розміщення. Зовнішній сегмент ЄІСОЗ включає інформаційні системи недержавних організацій, а також приватних осіб, що надають громадянам і організаціям інформаційні послуги і сервіси в області охорони здоров'я на безвідплатній або платній основі, у тому числі з використанням мережі Інтернет.

Інформаційні ресурси і сервіси, доступні через системи зовнішнього сегменту, можуть бути використані при створенні компонентів сегменту прикладних систем учасників системи охорони здоров'я, а також сегменту єдиного інформаційного простору.

Структура медичної інформації в єдиній інформаційній системі охорони здоров'я. Зрозуміло, що інформація, яка заноситься в інформаційну систему, повинна бути структурованою. Нами пропонується виділення таких кластерів інформації:

- I. Медико-генетична інформація.
- II. Інтегральні показники динаміки життєдіяльності індивіда.
- III. Показники індивідуального здоров'я.
- IV. Негативні показники здоров'я (патологічних станів).
- V. Інформація для надання невідкладної допомоги індивіду.
- VI. Статистична та соціальна інформація.
- VII. Фармацевтична інформація
- VIII. Довідкова інформація.

Архітектура ЄІСОЗ. Вважаємо за необхідне створювати ієрархічну розгалужену мережу з надійним забезпеченням доступу до системи. Мають бути забезпечені функціонування та високий рівень бізнес-компонентів, взаємодія сервісів між собою (реєстр та репозиторій сервісів, сервісна шина тощо). Зрозуміло, що мають бути забезпечені висока доступність та надійність сховищ даних (сервери СУБД, дискові масиви). Вкрай важливими є процеси безпеки та захисту персональних медичних даних, взаємодія та оркестровка процесів.

Найважливішим питанням, що потребує ретельного обґрунтування, є вибір програмної платформи. Для кінцевого прийняття рішень мають бути враховані стан комунікацій, аналітика, функціональні модулі, рівень впровадження стандартів, системні додатки, а також концепти інтеграційної платформи.

#### 4.1.4. Медичний електронний паспорт громадянина України

Медичний електронний паспорт як й інші носії інформації спеціального призначення має відповідати певним вимогам. Нами сформульовано такі загальні вимоги:

1. Технологія МЕП, як і ЄІСОЗ, передбачає занесення результатів усіх досліджень, спостережень та заходів лікувального, профілактичного, реабілітаційного та іншого характеру виконаних в різних медичних закладах, що відображені на електронних або паперових носіях, з подальшим їх перенесенням (за письмовою згодою пацієнта) до МІС медичного закладу за місцем реєстрації пацієнта. Для цього має бути забезпечено функціонування МІС та можливість доступу до інформації в ЄІСОЗ та МЕП у будь-якому медичному закладі України. Система має забезпечувати гнучку підтримку процесів вводу інформації, створення відповідних інформаційних структур, кластерів, класифікацій та оперативне внесення змін і доповнень до класифікаційних схем і переліків.

2. Технологія МЕП передбачає читання та внесення інформації за допомогою власних програмних ресурсів без залучення програмних ресурсів комп'ютера, на якому здійснюються інформаційні операції.

3. Основою МЕП на першому етапі впровадження є флеш пам'ять (USB flash drive) з обсягом пам'яті не менше 4 Гбайт.

4. Для виконання вимоги п. 2. МЕП має містити в собі все необхідне програмне забезпечення.

5. МЕП є інструментом для прийняття рішень лікарями стосовно задач діагностики, прогнозування, вибору методів лікування та ЛЗ. Вочевидь, МЕП має бути дзеркальним відображенням інформації, що розміщена в ЄІСОЗ.



6. МЕП повинен мати програмне забезпечення, що забезпечує проведення перевірки несуперечності медичної інформації, що вноситься до МЕП, а також що дозволяє здійснювати найпростішу статистичну обробку інформації.

7. Кожна подія, що реєструється в МЕП з ініціативи особи (власника чи персоналу) або в наслідок процесу діагностики та лікування, має бути забезпечена підтвердженням авторства та фіксацією часу.

МЕП поновлюється у випадках втрат, пошкодження, а також повного заповнення «вільної» пам'яті. Умови поновлення МЕП: лише за письмовою згодою пацієнта; в новому МЕП (а також у МІС закладу охорони здоров'я) здійснюється відповідний запис, що анулює дію попереднього МЕП; новий МЕП акумулює дані з МІС ЗОЗ за місцем реєстрації; у випадках повного заповнення вільної «пам'яті» новий МЕП має більші обсяги пам'яті.

Зауважимо, що робота з інформацією в ЄІСОЗ і МЕП здійснюється за загальними принципами роботи:

1. Всі розділи супроводжуються оцінками валідності, релевантності та пертинентності інформації.

2. Реєстрація інформації здійснюється згідно існуючих міжнародних стандартів.

3. Забезпечується реєстрація даних в динаміці.

4. Корекція даних виключається.

5. виправлення даних реалізується шляхом внесення нового запису. Внесена інформація підтверджується електронним підписом лікаря (медичного співробітника).

6. Внесення даних в ЄІСОЗ і МЕП здійснюється в персоніфіковану історію хвороби за допомогою технологій з використанням максимально можливої кількості довідників.

7. Основні дані, що стосуються діагнозу, прогнозу та лікування, мають бути криптографовані.

#### 4.1.5. Основні вимоги, що визначають структуру та функціонування єдиної інформаційної системи охорони здоров'я. Стратегія підготовки кадрів

Вимоги щодо прав медичного персоналу. З метою розмежування прав доступу до інформації медичний персонал поділяється на такі категорії:

1. Особистий лікар (сімейний лікар, терапевт).
2. Лікар – вузький спеціаліст.
3. Лікар швидкої допомоги.
4. Лікар–експерт.
5. Адміністрація медичного закладу.
6. Середній медичний персонал.

Медичний персонал ЗОЗ, де впроваджується ЄІСОЗ і МЕП, має пройти процедуру реєстрації фахівцями служби захисту інформації. Під час реєстрації визначаються права доступу, можливість змінення рівня доступу, надається інформація для ідентифікацію та аутентифікацію в системі.

Права доступу медичного персоналу до медичних даних пацієнта не повинні суперечити Закону України «Про захист персональних даних» (від 01.06.2010 № 2297–VI) та можуть бути такими:

1. При необхідності всі лікарі мають право доступу до читання загальних персональних даних пацієнта (переважно з реєстрованої згоди пацієнта) та право запису в ЄІСОЗ і МЕП результатів своїх обстежень, висновків та рекомендацій, а також діагнозів.

2. Сімейний лікар (терапевт) має доступ на читання практично всієї інформації, що знаходиться в ЄІСОЗ та МЕП його пацієнта (за винятком особистої інформації про стан психічного, біологічного здоров'я тощо).

3. Лікар – вузький спеціаліст отримує доступ на читання інформації щодо його профілю лікування, результатів діагностики та консультацій, виконаних за його ініціативою або ним особисто.

4. Лікар швидкої допомоги отримує доступ до кластеру інформації, що призначена для використання в екстрених ситуаціях. Розроблений кластер

погоджується з відповідним органом охорони здоров'я та закладами швидкої (невідкладної) медичної допомоги.

5. Лікар–експерт може отримати, виключно за дозволом пацієнта або за рішенням суду, право доступу на читання всієї інформації, що знаходиться в ЄІСОЗ та МЕП пацієнта.

6. Адміністрація медичного закладу не має доступу до персональних та медичних даних, що зберігаються в ЄІСОЗ та МЕП (без спеціального дозволу пацієнта). Для адміністрації забезпечується доступ до узагальненої інформації, яка занесена до ЄІСОЗ та МЕП за результатами медичного обслуговування пацієнтів.

7. Середній медичний персонал може мати право доступу тільки до інформації про медичні призначення пацієнту, що необхідно виконати та зробити відповідний запис в ЄІСОЗ та МЕП.

Повинна існувати можливість відновлення (регенерації) даних та доступу до них у разі втрати носія, паролю тощо. У цьому разі для відновлення лікар може бути аутентифікований за паспортом чи іншим документом, що посвідчує його особу.

Усі дії медичного персоналу щодо доступу до інформації МЕП (отримання доступу, читання, внесення змін) повинні протоколюватися. Перегляд протоколів можливий виключно адміністраторами безпеки Системи та за вмотивованою необхідністю лікарями-експертами. Файли протоколів мають бути захищені від модифікації та знищення користувачами та персоналом Системи і зберігатись як в ЄІСОЗ, так і у МЕП.

Вимоги щодо прав пацієнтів, у значній мірі, інші. Так, після реєстрації медичним персоналом пацієнта в ЄІСОЗ вводяться його персональні та медичні дані. З цією метою обґрунтовується їх обсяги, формат введення і зберігання. Доступ до персональних та медичних даних пацієнта є обмеженим, тому рівень захисту особистих даних пацієнта визначає Міністерство охорони здоров'я України і пацієнт (особисто або через уповноважену ним особу), для чого в системі забезпечуються різні можливі рівні захисту. Проте передбачається

право пацієнта на перегляд власних персональних та медичних даних, але без права внесення до них змін або їх знищення.

Інформація, що використовується в екстрених випадках, на прохання пацієнта має надаватись йому у паперовому вигляді при первинному записі та щоразу після внесення до неї змін і доповнень.

У випадку втрати МЕП для його поновлення пацієнт має бути аутентифікований за паспортом чи іншим документом, який посвідчує його особу.

Вимоги щодо збереження та оброблення зображень. Розглянемо основні особливості реєстрації графічної інформації в ЄІСОЗ і МЕП: 1. Всі дані інструментальних досліджень зберігаються протягом життя пацієнта.

2. Формуються лікарняні висновки щодо кожного з обстежень у вигляді формалізованої таблиці. Кожен висновок закріплюється електронним підписом лікаря, який обстежував пацієнта.

3. Кожне обстеження має ключові слова та характеристики, що характеризують дослідження і по котрим можна знайти результати цього дослідження.

4. За найбільш інформативними показниками (перелік затверджується МОЗ України) формується таблиця моніторингу стану здоров'я пацієнта.

5. Показники досліджень, що утворюються після внутрішньої обробки первинної інформації в МЕП (вторинні показники) також зберігаються протягом життя пацієнта.

6. Кожне дослідження супроводжується експертним висновком щодо валідності та несуперечливості отриманої інформації.

Тепер представимо основні вимоги до внесення інформації, отриманої з інших закладів охорони здоров'я: 1. Загальна інформація стосовно пацієнта, а також дані його інструментальних досліджень із ЗОЗ, що мають автоматизовані робочі місця, а лікарі мають право на електронний підпис, вноситься згідно власного програмного забезпечення на спеціально відокремлені місця в МЕП. 2. Загальна інформація стосовно пацієнта, а також дані його інструментальних

досліджень із ЗОЗ, що мають автоматизовані робочі місця, але лікарі не мають право на електронний підпис, також вноситься згідно власного програмного забезпечення на спеціально відокремлені місця в МЕП. Паралельно внесений матеріал роздруковується, підписується лікарем і затверджується печаткою ЗОЗ.

3. Загальна інформація з ЗОЗ, що не мають автоматизованих робочих місць і, взагалі, комп'ютерів, подається в друкованому (у крайньому випадку, рукописному) вигляді до сімейного лікаря, який забезпечує діагностичні та лікувальні процедури у даного пацієнта для послідуєчого введення до МЕП та ЄІСОЗ.

4. Дані інструментальних обстежень із ЗОЗ, що мають автоматизовані робочі місця (АРМ), а лікарі мають право на електронний підпис, заносяться згідно власного програмного забезпечення.

5. Дані інструментальних обстежень із ЗОЗ, що мають АРМ, а лікарі не мають право на електронний підпис, вносяться згідно власного програмного забезпечення. Паралельно висновки досліджень роздруковується, підписується лікарем і затверджується печаткою ЗОЗ.

6. Дані інструментальних обстежень із ЗОЗ, що не мають АРМ, видаються на паперовому носії. Висновки подаються в друкованому (у крайньому випадку, рукописному) вигляді разом з даними досліджень до сімейного лікаря, який забезпечує діагностичні та лікувальні процедури у даного пацієнта для послідуєчого введення до ЄІСОЗ та МЕП.

Вимоги до правил коректування інформації, а також введення пропущених даних. Невірна інформація не виправляється. Забезпечується лише повторне внесення інформації, що на думку лікаря більш адекватна ситуації, яка має місце.

Повторне внесення інформації має позначатися спеціальним символом, для автоматизованого пошуку подібної інформації. Повторне внесення інформації також затверджується електронним підписом лікаря. Пропущені дані вносяться також зі спеціальним символом для автоматизованого пошуку подібної інформації.

Дані інструментальних досліджень коректуванню не підлягають. Можливо лише внесення додаткового експертного висновку щодо валідності та несуперечливості отриманої інформації.

Особливі вимоги в МІС висуваються до захисту персоніфікованих даних. Захист персональних даних під час їх оброблення, зберігання, накопичення, передавання в МІС має здійснюватися з дотриманням Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297–VI та ETS – 108 Конвенції про захист особистості відносно автоматизованого оброблення даних особистого характеру (Страсбург, 28.01.1981, European Treaty Series/108). Вимоги до читання інформації. Прочитанню підлягає лише та інформація, що дозволена для користувача, згідно з його рівнем доступу. Кожне читання персоніфікованої інформації пацієнта має супроводжуватися автоматичною реєстрацією дати/часом читання та електронним кодом користувача.

Вимоги до експорту інформації. Експорт інформації за вимогами офіційних структур здійснюється за встановленими правилами, що затверджуються МОЗ України. В усіх інших випадках (наукові дослідження, перенесення інформації до інших реєстрів) експорт інформації можливий лише з письмового дозволу володаря інформації з обов'язковою реєстрацією в спеціальному модулі.

Права доступу лікарів до персоніфікованої інформації забезпечуються авторизованим дозволом із певною відповідальністю за розповсюдження інформації відповідно до чинного законодавства України.

Стратегія підготовки кадрів для роботи з інформаційними системами. Навчання інформаційним технологіям є ключовим фактором під час БПР лікарів і провізорів. Воно має включати також передачу знань стосовно володінням комп'ютерами, мережевими технологіями, дистанційного навчання та телемедицини.

Лікарі мають бути компетентними в розумінні та використанні засобів комунікацій, пошуку інформації, визначення інформативності, релевантності та пертинентності інформації, яку вони отримують. Лікарі та провізори мають постійно отримувати нові знання щодо використання інформаційно-комунікативних технологій, отримання, збереження та захисту даних.

Має бути впроваджено поняття інформаційної компетенції, що включає розуміння того, як знайти, ідентифікувати, вилучити та інтерпретувати потрібну інформацію. Інформаційно грамотний фахівець повинен вміти перетворювати інформацію в знання.

Слід впровадити в медичну освіту головну думку, що між інформаційною грамотністю та професійним навчанням протягом усього життя існує стратегічний взаємодоповнюючий зв'язок, вкрай потрібний для успішного функціонування кожної особи, підприємства та держави в цілому.

На нашу думку, для забезпечення цієї мети необхідно зробити низку кроків: 1) адаптувати та використати міжнародні інформаційні стандарти; 2) прийняти міжнародну чи розробити та гармонізувати власну комплексну державну програму передачі інформаційних знань; 3) впровадити державну систему пошуку необхідної інформації; 4) підготувати викладачів для системи додипломної та післядипломної освіти щодо забезпечення принципів передачі знань.

Запровадження державної кадрової політики повинно базуватися на результатах наукового довгострокового прогнозування потреби у фахівцях медичного профілю та напрямків їх підготовки. При цьому для оптимізації стратегічного управління галуззю потрібна конкордація державної та регіональної політики.

#### 4.2. Взаємозалежність критеріїв якості надання медичної допомоги та використання лікарських засобів

Головною метою діяльності медичних установ і всіх їх підрозділів, що здійснюють свою діяльність по досягненню якості в конкурентному середовищі, є найповніше задоволення запитів споживачів медичних послуг.

Система загального покращення якості передбачає використання різних статистичних методів. Відповідно і критеріїв може бути дуже багато.

Наведемо ті, що застосовуються найчастіше, відповідно до підкластерів.

Соціальний підкластер включає: задоволеність пацієнтів, лікаря, медичного працівника; створення гуманних умов хворому в термінальній стадії захворювання; міра соціальної (соціально–економічної) адаптації пацієнта.

Наступний підкластер, що отримав назву «Експертний», включає: порушення договірних обсягів медичної допомоги застрахованим громадянам; скарги і заяви застрахованих громадян, страхувальників, відділів захисту прав споживачів тощо на порушення договірних зобов'язань при наданні медичної допомоги; відхилення від нормативів витрат на забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, виробами медичного призначення і дієтичним харчуванням, встановленим на певний час недотриманням правил і умов безпеки при наданні медичної допомоги застрахованим громадянам; випадки повторних госпіталізацій; летальні результати в працездатних вікових групах; формування нових патологічних синдромів або станів у пацієнтів у процесі надання медичної допомоги і як її слідства; терміни лікування, що перевищують стандартні, на 30 % і більше.

Лікувальні та діагностичні дефекти надання медичної допомоги об'єднують у «виробничий» підкластер: несвоєчасна діагностика захворювань, неадекватне лікування; необґрунтовано тривале перебування пацієнта в приймальному відділенні без надання належної медичної допомоги, недіагностовані захворювання; проведення не призначених (не показаних) лікувальних маніпуляцій.

Організаційні дефекти надання медичної допомоги: транспортування нетранспортабельних хворих; відсутність спадкоємності при наданні допомоги хворим з отруєннями невідомою отрутою, патологією вагітності і пологів, хірургічною патологією; недостатній рівень організації переливання крові й її препаратів.

У розглянутому сенсі для аналізу якості надання медичної допомоги потрібні системні інтегральні показники. Нами спільно з фахівцями НДСЛ «Охматдит» запропоновано та використовується квадрупольна модель



відображення процесу надання медичної допомоги, що складається з чотирьох кластерів.

Кластер 1. Інтегральна оцінка (суб'єктно–орієнтована модель) ЯМД.

Критерії: 1) оцінка стану здоров'я (кількісні показники рівня здоров'я), 2) оцінка тяжкості стану (кількісні показники обсягу допомоги), 3) оцінка ризику й ідентифікація загрози виникнення ускладнень при використанні певних ЛЗ або рецидивів захворювання (показники факторів ризику та самі ризики), 4) загальна професійна оцінка якості медичної допомоги (показники одужання).

Кластер 2. Технологічна оцінка (процесно–орієнтована модель) ЯМД.

Критерії: 1) оцінка індикаторів (показники процесу та результатів його впровадження), 2) оцінка трендів (статистичні показники), оцінка факторів впливу (показники дієвості ресурсів), 4) оцінка організаційних змін (показники результативності); обґрунтованість змінення ЛЗ під час процесу лікування.

Кластер 3. Методологічна оцінка (об'єктне – орієнтована модель) ЯМД.

Критерії: 1) професійна оцінка (показники професійної експертизи), 2) адміністративна оцінка (статистичні показники), 3) індустріальна оцінка (інтегральні показники), 4) еталонна оцінка (показники відповідності наданої допомоги існуючим стандартам і протоколам).

Кластер 4. Оцінка ЯМД за окремими додатковими критеріями.

Критерії: 1) соціальна оцінка (показники задоволеності), 2) експертна оцінка (індивідуальні показники), 3) оцінка дефектів надання ЯМД (показники дефектури надання медичної допомоги), 4) оцінка локальних умов (показники внутрішньо – лікарняної ефективності).

Вважаємо, що аналіз лікарських помилок і негативних впливів на ЯМД повинен супроводжуватися спеціально створеною семантикою експертної мови та проходити з дотриманням традиційних принципів клінічного розбору, що сприяють розвитку професійного мислення.

Взаємодія державних і регіональних інформаційних ресурсів, а також захищена взаємодія з учасниками системи охорони здоров'я здійснюється за допомогою галузевої єдиної захищеної інформаційно–телекомунікаційної мережі

у сфері охорони здоров'я і медицини України. Підкреслимо, що агрегована інформація, а також загальносистемна нормативно–довідкова інформація знаходиться в Державному інформаційному ресурсі.

Узагальнюючи викладене наведемо пріоритетні напрями впровадження ІКТ в охорону здоров'я. Ці напрями умовно можна поділити на три складові - створення інфраструктури, розвиток систем і безпосереднє впровадження (рис. 4.2).

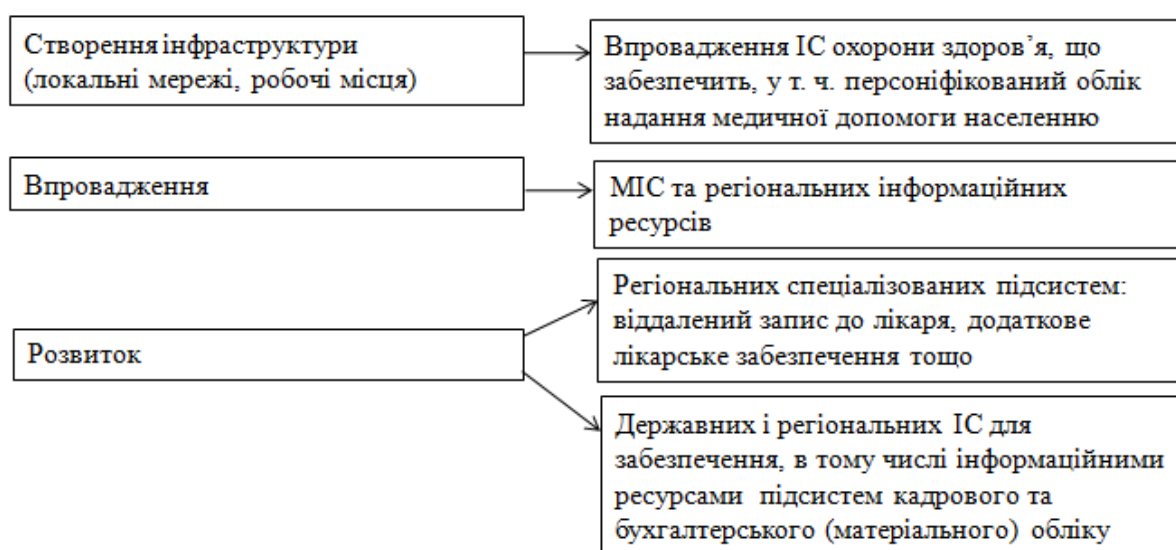


Рис. 4.2. Пріоритетні напрями впровадження ІКТ в охорону здоров'я

#### 4.3. Загальні принципи регулювання фармацевтичного ринку

Регулювання фармацевтичного ринку – складний і динамічний процес, що торкається не одного лише лікаря, який виписує рецепт. Можна виділити велику кількість учасників, котрі впливають один на одного: фармацевти грають активну роль не лише при продажі ЛЗ, але і при їх закупівлі, а також при виборі одного з декількох аналогічних препаратів.

Більше того, хворі матеріально зацікавлені в тому, щоб знати, скільки й які ЛЗ вони споживають. Також засоби масової інформації грають все більшу роль у формуванні запитів споживача, забезпечуючи його відомостями про здоров'я й охорону здоров'я. І, зрозуміло, складні та різноманітні цілі у держави, її ролі в регулюванні.

Проведений аналіз існуючих методів державного регулювання фармацевтичного сектору економіки за допомогою автоматизації процесів управління забезпеченням ЛЗ, моніторингу обігу ЛЗ в країні, організації збирання й оброблення електронної інформації з усіх регіонів і надання накопиченої інформації учасникам системи охорони здоров'я та зацікавленим організаціям відповідно до чинного законодавства, а також своєчасного інформування відповідальних підрозділів МОЗ України дозволив нам сформулювати пропозиції щодо регулювання фармацевтичного ринку в країні.

Основою пропозицій стало створення інформаційної системи управління обігом лікарських засобів як самостійної інформаційної підсистеми ЄІСОЗ, що забезпечує автономізацію: ведення реєстру ЛЗ, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні; персоніфікований облік призначення пацієнтам ЛЗ у процесі надання медичної допомоги; персоніфікований облік відпуску ЛЗ в аптечній мережі; облік закупівель та раціонального використання ЛЗ, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги. Важливими функціями також є облік інформації про побічну дію ЛЗ; моніторинг цін; моніторинг імпорту/експорту ЛЗ і виробів медичного призначення.

До ІСУОЛЗ входить як фармацевтична, так і медична інформація. За експертною оцінкою виділено низку кластерів інформації медичних даних: I. Медико–генетична інформація (догравідарна група показників; генетична інформація; показники навколишнього середовища); II. Інтегральні показники динаміки життєдіяльності індивіда (динаміка факторів ризику; динаміка інтегральних факторів ризику; відображення суттєвих змін у здоров'ї людини, що можуть призвести до незворотних змін в організмі тощо); III. Показники індивідуального здоров'я (інтегральні показники здоров'я; маніфестаційні показники здоров'я, непрямі показники здоров'я); IV. Негативні показники здоров'я (патологічних станів); V. Інформація для надання невідкладної допомоги індивіду; VI. Статистична та соціальна інформація – містить дані, що потребує державна звітність (офіційна статистика) та інформацію, що необхідна

для функціонування страхової медицини; VII. Довідкова інформація – має дані щодо ідентифікації індивідуального медичного паспорту, ідентифікації особи, належності людини до певних реєстрів населення (Чорнобильського, за групою діагнозів тощо).

Сумуючи викладене, представимо основні завдання інформаційної системи УОЛЗ у вигляді схеми (рис. 4.3).

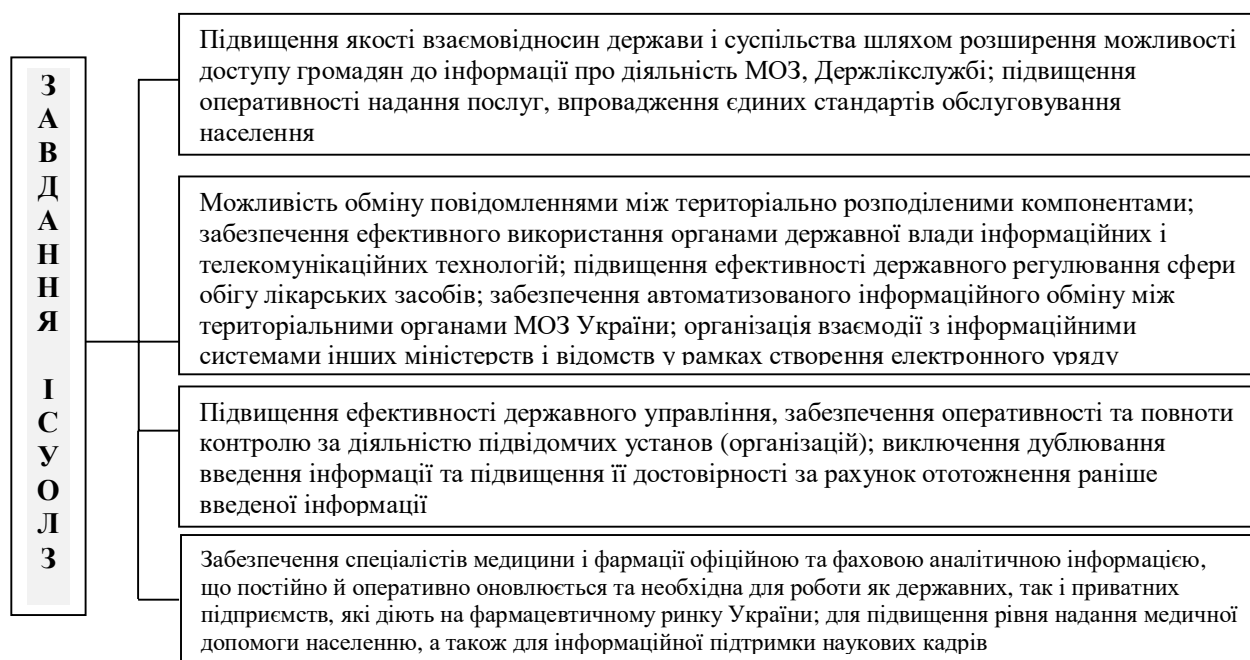


Рис. 4.3. Основні завдання інформаційної системи управління обігом лікарських засобів

Отже, ІСУОЛЗ має повну самостійність, оскільки, по-перше, ЛЗ розробляються не тільки в охороні здоров'я людей, вони мають також значення в ветеринарній медицині; по-друге, ринок ЛЗ має свої особливості, що практично не перетинаються з ринком медичних послуг; по-третє, принципово відмінними є механізми управління ринком ЛЗ. Нарешті, фармацевтичний сектор характеризується своєю значною мультидисциплінарністю. Відповідно, ефективність впровадження ІСУОЛЗ залежить від багатьох факторів, що включають як інформаційну та культурну доступність застосування ЛЗ, відкритість системи, так і підвищення якості надання державних послуг стосовно забезпечення населення ЛЗ, оперативності отримання інформації тощо.

Основні аспекти ефективності впровадження ІСУОЛЗ надано на рис. 4.4.



Рис. 4.4. Ефективність впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів

В прикладному аспекті інформація, що отримує користувач, повинна мати характеристики валідності та несуперечності. Якщо користувач – фахівець медичного напрямку, дані мають конкретно стосуватися впливу ЛЗ на організм людини та надавати йому всю необхідну інформацію для прийняття рішень щодо діагностики стану людини та вибору відповідної корекції.

Отримання зазначеної інформації, на наш погляд, може мати вирішальне значення для управління системою охорони здоров'я, зокрема для розвитку профілактичної медицини.

Наявність двох джерел інформації є основою державного контролю функціонування ринкових структур. Наприклад, якщо інформаційний ресурс для ЄІСОЗ формується зі звітів ЗОЗ на основі закупівельних цін, то для ІСУОЛЗ – основою є середні ціни на ринку.

Функціонування підсистеми ІСУОЛЗ у рамках ЄІСОЗ має надавати додаткову важливу інформацію для державного та регіонального управління. Сформулюємо основні принципи системного регулювання фармацевтичного сектору щодо обігу ЛЗ (табл. 4.2).

Таблиця 4.2

**Основні принципи системного регулювання фармацевтичного сектору  
щодо обігу ЛЗ**

Група принципів	Зміст принципів	Кількісна перевірка впровадження принципів системного регулювання
Стратегічні	Надання додаткової необхідної інформації для державного та регіонального управління. Визначення ступіню використання ЛЗ у різних регіонах при їх наявності у сховищах	Критерії обсягів інформації
Технологічні	Наявність декількох джерел інформації	Критерії обсягів інформації
Коммунікаційні	Забезпечення комплементарності та конгруентності інформаційних систем	Критерії комплементарності. Критерії конгруентності
Соціальні	Моніторинг забезпечення населення ЛЗ	Кількість скарг населення та ЗОЗ

Взаємодія двох ІС, гармонізація та комплементарність їх роботи може бути забезпечена різними шляхами. Показано, що забезпечення якісного надання медичної допомоги можливо лише при гарантуванні сумісності та взаємодії ІСУОЛЗ із ЄІСОЗ та іншими суміжними системами.

Останнє можливо лише за рахунок дотримання єдиних організаційних, методологічних і програмно–технічних принципів, у першу чергу, шляхом уніфікації значень показників, що включаються у відомості про об’єкти обліку, на основі застосування єдиних стандартів, класифікаторів і довідників, а також

застосування для інформаційної взаємодії з суміжними ІС єдиних протоколів телекомунікаційних мереж, форм документів і форматів даних, що передаються на електронних носіях.

На тепер відомі такі групи стандартів стосовно інформатизації охорони здоров'я: CEN – загальні стандарти Європейського комітету зі стандартизації; CEN/TC 251 – інформатика в охороні здоров'я (понад 40 стандартів); ISO TC 215 – інформаційні технології в охороні здоров'я (понад 100 стандартів); ISO TC 210 – менеджмент якості та загальні аспекти медичного обладнання (понад – 25 стандартів). Перелік більшості з зазначених стандартів наведено у дод. Д.

Необхідно поступово впровадити термінологічні системи (типу SNOWMED), адаптувати міжнародні класифікатори (наприклад ICDx, LOINC, ICPC), сформувані шаблони на основі затвердженої медичної документації. Наступними етапами стануть формування медичної бази знань на базі архетипів (наприклад, облікова форма 003) та розробка і впровадження системних зв'язків електронних медичних записів (наприклад, OPEN EHR). Останній етап становить формування медичної бази знань на базі архетипів. Зрозуміло, що має бути налагоджена перевірка відповідності специфікаціям згідно парсер – взірцям.

4.4. Кількісні характеристики комплементарності та конгруентності інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я

Для формалізації багатоаспектних даних про лікарські засоби використовуються різноманітні підходи, системи класифікації і кодування інформації. Сьогодні бази даних про ЛЗ розрізнені, часто несумісні або дублюють друг друга та мають короткий життєвий цикл при значних матеріальних витратах. Розробка існуючих до нинішнього часу подібних баз даних проводиться без відповідної координації і на різних методологічних принципах.

Вкрай важливими функціями можуть стати також облік інформації про побічну дію лікарських засобів; моніторинг цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення; та моніторинг імпорту/експорту лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Зрозуміло, що деякі з перелічених функцій можливі також й в ЄІСОЗ, наприклад, моніторинг цін на ЛЗ, але вкрай важливі джерела інформації. Якщо інформаційний ресурс для ЄІСОЗ формується зі звітів ЗОЗ на основі закупівельних цін, то для ІСУОЛЗ – основою є середні ціни на ринку.

Наявність двох джерел інформації, власне кажучи, і є основою державного контролю функціонування ринкових структур.

Нагляд за фармацевтичною діяльністю і контролем над безпекою, ефективністю й якістю лікарських засобів є основою для об'єктивного аналізу ситуації у сфері обігу ЛЗ, що складається в регіонах, її професійного оцінювання та прийняття рішень, що відповідають контрольно–наглядовим, реалізаційним і регулюючим функціям Державної служби України з лікарських засобів МОЗ України.

Мають бути забезпечені такі основні показники концепції УОЛЗ: виключення дублювання введення інформації та підвищення її достовірності за рахунок ототожнення раніше введеної інформації; можливість обміну повідомленнями між територіально розподіленими структурами; підвищення ефективності державного регулювання сфери обігу ЛЗ; забезпечення автоматизованого інформаційного обміну між територіальними органами МОЗ України; організація взаємодії з інформаційними системами інших міністерств і відомств у рамках створення електронного уряду.

Створення ІСУОЛЗ забезпечить ефективний моніторинг та оперативне прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації, дозволить повною мірою здійснювати контрольно–наглядові функції за фармакологічною діяльністю медичних організацій.

Для медичних організацій, що здійснюють фармацевтичну діяльність, система дозволить налагодити ефективний облік діяльності організації, надасть



можливість своєчасно отримувати та використовувати інформацію про передові досягнення в області фармації. Для населення єдиний інформаційний банк даних ІСУОЛЗ дозволить надавати кількісну й якісну інформацію про лікарські засоби.

На основі ІСУОЛЗ можливе вирішення низки завдань (рис. 4.5).

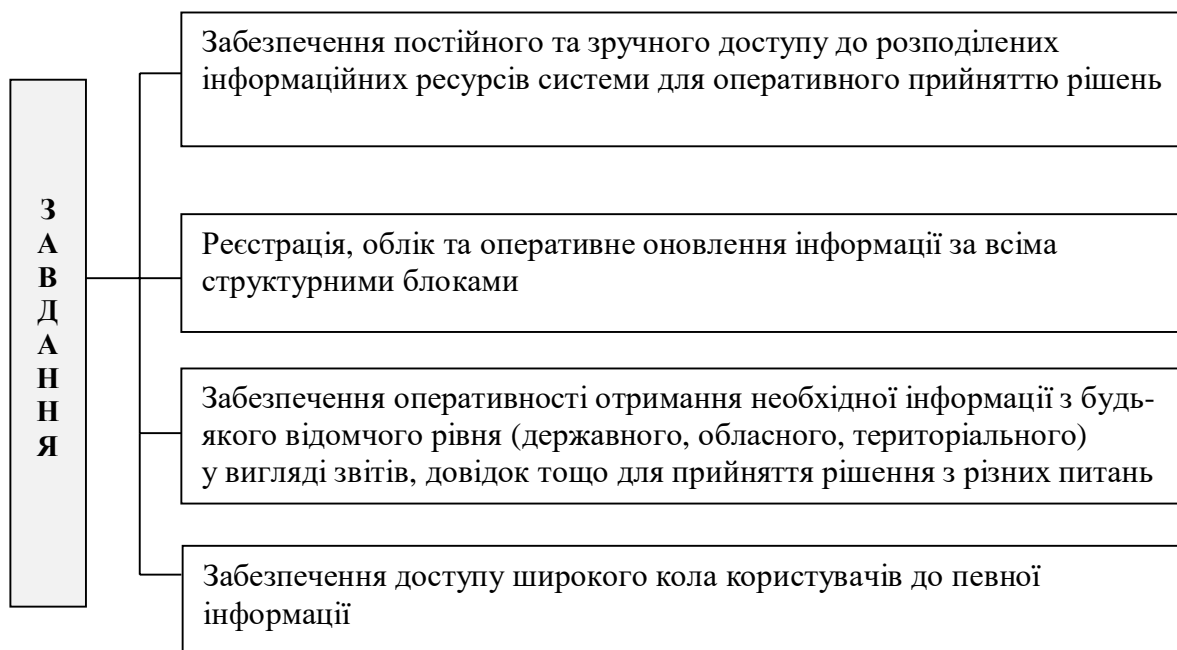


Рис. 4.5. Завдання для вирішення на основі ІСУОЛЗ

Відповідно до рис. 4.5 першочерговим завданням стає забезпечення доступу до ресурсів та конкретної інформації, а також оперативності отримання необхідної інформації.

До складу інформації Держреєстру ЛЗ мають входити відомості про: торговельне, міжнародне непатентоване та синонімічне найменування лікарського засобу (МНН та СНН); його виробника; хімічну назву та склад, фармакологічну дію та фармакотерапевтичну групу, показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодію з іншими лікарськими засобами, та побічну дію; форму випуску, спосіб застосування та дози, умови і строки зберігання та умови відпуску; дату і номер наказу МОЗ про реєстрацію, а також інша інформація, необхідна суб'єктам фармацевтичного ринку.

Проте, подібні відомості не забезпечують мінімально необхідні дані для управління обігом ЛЗ. Вкрай важливою є інформація, що постіно поповнюється,

щодо нових раніше невідомих аспектів дії ЛЗ, дані про рекламацію на препарат, тенденції змін вартості. Підкреслимо, що моніторинг цін на лікарські засоби має проводитися за різними видами цін, що включають міжнародні; СІР (іноземні представництва); оптові (оптові фірми); та роздрібні (аптечні організації). При цьому, вибірка інформації про ціни на ЛЗ повинна здійснюватися як за: списком основних (життєво важливих) лікарських засобів; виробами медичного призначення та медичної техніки; так й за виробниками; регіонами; мінімальними, максимальними та медіанними (середніми) цінами.

Слід зазначити, що інформаційні системи, діючі у сфері обігу лікарських засобів, активно експлуатуються лише на рівні область–республіка. Через проблеми фінансування подальше вдосконалення інформаційних систем не отримало належного розвитку. Нині необхідне як змінення існуючих програм, так і розроблення та впровадження нових програмних продуктів з використанням сучасних комп'ютерних технологій.

Існуючі програмні засоби у сфері обігу ЛЗ не орієнтовані на введення та зберігання первинної інформації на рівні району/міста. Збір зведеної інформації проводиться на обласному та республіканському рівні. При цьому не автоматизовано процес відправки звітної інформації на вищестоящі рівні. Дані, що передаються, та нормативно–довідкова інформація не синхронізовані. Не передбачено одночасне оновлення використовуваних програмних засобів.

Значний обсяг даних, накопичений у результаті експлуатації комп'ютерних програмних продуктів у сфері обігу ЛЗ, не може бути використаний повною мірою всіма учасниками інформаційного обміну. Лікарні, медичні організації, аптечні установи, що є безпосередніми користувачами аналітико–статистичних даних, не можуть отримати необхідну за регламентом інформацію в режимі онлайн.

Накопичений за останні роки досвід показав, що неможлива взаємодія різних систем за відсутності єдиного стандарту повідомлень, що об'єднує різні системи в єдину розподілену мережу даних. А для забезпечення безперебійної

роботи розподілених об'єктів потрібен постійний, стійкий зв'язок між ними, що підтримує технологія серверів повідомлень.

Функціонування підсистеми ІСУОЛЗ у рамках ЄІСОЗ, вочевидь, має принести додаткову важливу інформацію для державного та регіонального управління. Вважаємо, що таких нових кластерів інформації (окрім вже зазначених цінових порівнянь) має бути, щонайменше три.

Перш за все, це використання ліків у різних регіонах при наявності ЛЗ у сховищах, що може дати управлінську інформацію відносно інформаційного забезпечення та місцевої логістики.

Важливими відомостями можуть являтися порівняння ефективності використання ЛЗ, якщо прийняти до уваги розповсюдження препаратів – генериків і оригінальних ЛЗ.

Нарешті, третій кластер пов'язаний із використанням даних щодо планування закупівель і наявністю ліків. Отримання такої інформації може мати рішуче значення для управління охороною здоров'я, особливо в плані розвитку профілактичної медицини.

Проте, не менш важливим є отримання кількісних характеристик сумісного функціонування двох інформаційних систем, тим більше, що їхньою головною метою являється забезпечення здоров'я населення та робота здійснюється в одному інформаційному просторі.

Оскільки функціонування ІСУОЛЗ та ЄІСОЗ здійснюється в одному інформаційному просторі нами розроблено кількісні характеристики їх взаємодії, а саме: дві групи коефіцієнтів – узагальнюючі та технологічні.

До узагальнюючих віднесли такі коефіцієнти:

1) коефіцієнт комплементарності ( $K_c$ ), що представляє відношення запитів на цільову інформацію з іншої системи до загальної кількості запитів:

$$K_c = \frac{\eta_p}{\eta_V},$$

де  $\eta_p$  – кількість цільових запитів,  $\eta_V$  – загальна кількість запитів;

2) коефіцієнт симетричності звернень між системами ( $K_S$ ), що представляє відношення сумарних звернень від однієї системи до другої:

$$K_S = \frac{\Theta_{\theta_{l \rightsquigarrow z}}}{\Theta_{\theta_{z \rightsquigarrow l}}},$$

де  $\theta_l$  – звернення від ІСУОЛЗ до ЄІСОЗ,  $\theta_z$  – навпаки.

До основних технологічних:

1) коефіцієнт рівномірності звернень від регіонів ( $A_r$ ), що дорівнює відношенню середньоквадратичного відхилення звернень до загальної кількості звернень:

$$A_r = \frac{\sigma_r}{\eta_V},$$

де  $\sigma_r$  – середньоквадратичне відхилення звернень від регіонів,  $\eta_V$  – загальна кількість запитів;

2) коефіцієнт часової асиметрії ( $A_t$ ), що дорівнює відношенню середньоквадратичного відхилення звернень до загальної кількості звернень:

$$A_t = \frac{\sigma_t}{\eta_V},$$

де  $\sigma_t$  – середньоквадратичне відхилення звернень у часі,  $\eta_V$  – загальна кількість запитів.

До інших технологічних коефіцієнтів віднесли: коефіцієнт кластерного інформаційного «навантаження» на групи критеріїв, що містяться в системах; коефіцієнт точкового інформаційного «навантаження» на окремі критерії, що містяться в системах; коефіцієнт адекватного наповнення інформацією, що забезпечує співставлення своєчасності внесення аналогічних показників до обох систем тощо.

Сумісність і взаємодія ІСУОЛЗ із суміжними системами забезпечуються за рахунок дотримання єдиних організаційних, методологічних і програмно-технічних принципів, в першу чергу, шляхом уніфікації значень показників, що включаються у відомості про об'єкти обліку, на основі застосування єдиних класифікаторів і довідників, а також застосування для інформаційної взаємодії з суміжними інформаційними системами єдиних протоколів телекомунікаційних

мереж, форм документів і форматів даних, що передаються на електронних носіях.

Взаємодія робочих станцій з базами даних здійснюється за технологією клієнт – сервер додатків – сервер об'єктів – сервер БД. Архітектуру вузлів взаємодії на яких заснована концепція ІСУОЛЗ зображено на рис. 4.6.



Рис. 4.6. Архітектура концепції ІСУОЛЗ

Функціонування системи повинно бути засновано на технології функціонування бізнес-процесів, реалізація яких повинна об'єднати в єдине ціле учасників системи, потік робіт, функції та виконавців цих функцій, а також правила управління послідовністю цих функцій.

ІСУОЛЗ побудована масштабованою, тобто повинна підтримувати необмежену кількість користувачів і необмежену кількість структурних одиниць. Зрозуміло, що система буде являти комплекс взаємопов'язаних модулів, кожен із яких має своє функціональне призначення.

Реалізація запропонованої концепції системи забезпечить ефективне виконання завдань щодо регулювання та контролю в області забезпечення й обороту лікарських засобів на основі застосування сучасних комп'ютерних та інформаційних технологій, а також ефективного моніторингу й оперативного прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації, здійснення повною мірою контрольних-наглядових функцій за фармацевтичною діяльністю аптечних і медичних організацій.

Сервер додатків має забезпечити можливість запуску клієнтських застосувань за допомогою будь-якого web-браузера, а також введення й оброблення даних.

Як вже зазначалося інформаційний обмін між компонентами системи повинен здійснюватися за допомогою компонент Сервера об'єктів в єдину інформаційну систему охорони здоров'я, що розробляється на першому етапі створення системи.

Зазначимо, що сервер об'єктів буде виконувати ряд базових функцій і дозволить реалізувати в зв'язці з Сервером додатків і Сервером баз даних розподілений збір і зберігання даних МІС.

Сервер об'єктів реалізує виконання декількох функцій. Перша функція – забезпечення уніфікованого програмного інтерфейсу для клієнтських застосувань при маніпулюванні властивостями об'єктів в процесі введення і редагування даних, розташованих на сервері баз даних у вигляді сукупності пов'язаних нормалізованих таблиць. При цьому необхідно забезпечити незалежність сервера об'єктів від конкретного використовуваного сервера баз даних, що дозволить на різних рівнях системи вибирати оптимальне за вартістю і продуктивності середовище для зберігання і обробки даних.

Перша функція сервера об'єктів забезпечує також єдину технологічну базу для побудови клієнтських додатків введення даних в ЄІСОЗ. Сервер об'єктів зберігає конфігурації об'єктів, зв'язки між ними, правила маніпулювання об'єктами. Об'єктами в системі є пацієнти, медичні організації, структурні підрозділи Держлікслужба і далі відповідно до об'єктних і динамічних моделей бізнес.

Сервер об'єктів повинен мати можливість гнучкого нарощування і змінення структури об'єктів на усіх рівнях ієрархії й автоматичного тиражування змін на потрібні рівні залежно від відповідних налаштувань. Крім того, сервер об'єктів забезпечує унікальну системну (внутрішню) ідентифікацію за усіма рівнями ієрархії для тих об'єктів, для яких це необхідно, і тиражування інформації про всі об'єкти за усіма рівнями ієрархії.

Друга функція – розподілене тиражування конфігурації об'єктів, конфігурації баз даних (групи таблиць для зберігання інформації про об'єкти системи) і самих даних між вузлами системи, об'єднаними в ієрархічну мережу. Функції тиражування повинні виконуватися сервером об'єктів без необхідності постійного з'єднання між серверами різних вузлів, шляхом обміну файлами за допомогою електронної пошти або на фізичних електронних носіях.

Інформаційна взаємодія ІСУОЛЗ з іншими інформаційними системами, діючими у рамках державної МІС (рис. 4.7), здійснюється шляхом обміну електронними повідомленнями по каналах зв'язку відповідно до протоколів, реалізованих на "сервері об'єктів", а також відповідно до регламентів, визначених договорами й угодами між державним замовником та організаціями-розробниками суміжних систем.



Рис. 4.7. Інформаційна взаємодія інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я

Інформаційний обмін між ІСУОЛЗ та інформаційними системами інших міністерств і відомств повинен здійснюватися на основі протоколів взаємодії, розроблених шляхом об'єднання стандартів на формати представлення даних

у системі та стандартів на формати представлення й обміну даними, діючих у міністерствах, відомствах та агентствах України. Зовнішніми інформаційними системами виступають: медико-статистична; моніторингу санітарно-епідеміологічної ситуації; управління ресурсами тощо.

Запропоновано здійснення такої взаємодії робочих станцій і БД, де розміщено необхідні інформаційні матеріали за технологією проактивних систем (зважаючи на особливу увагу, що приділяється захисту від вірусних загроз, а також необхідності аналізу вхідної інформації з точки зору прогностичної валідності). Вважаємо за доцільне використання декількох підходів, зокрема евристичного аналізу й аналізу тенденцій, що може дозволити багаторазово підвищити ефективність системи. При цьому загальна схема компонентів є традиційною: клієнт – сервер додатків – сервер об'єктів – сервер БД.

Відомо, що одна з цілей проактивного управління полягає в пошуку "вузьких місць" і прихованих помилок в інфраструктурі та запобіганню їх виникнення. Для ефективного аналізу тенденцій ключовим чинником є наявність повної та достовірної інформації про компоненти інфраструктури та події, що відбуваються. Дуже важлива в аналізі тенденцій регулярність. Основним джерелом інформації є процеси моніторингу й управління подіями, хоча не менш важлива інформація може поступати з різних зовнішніх джерел. Коригуючі дії можуть полягати в: ініціації RFC, для усунення виявленої помилки передачі постачальникам і розробникам інформації по тестуванню, навчанню і документації, ініціації навчання та тренінгів для користувачів, персоналу служби підтримки усуненні порушень процедур, а також поліпшенні процесів і процедур.

Виходячі з зазначеного важливою складовою функціонування ІС є їх моніторинг, що має такі завдання: організація оперативного контролю стану ІТ-систем; здійснення контролю якості послуг та ІТ-сервісів; виявлення проблем у функціонуванні ІТ-систем і визначення характеру та місця збою; визначення



міри впливу збою в будь-якій ІТ-системі на ІТ-сервіси; оперативне усунення або локалізація збою в ІТ-системі; проактивний моніторинг, відвертання збоїв.

Залежно від ситуації і пріоритетів впровадження рішень для моніторингу, передбачається реалізація такого функціонала: відстежування доступності розподілених бізнес-застосувань; сповіщення адміністраторів ІТ-систем про критичні події; автоматичне і автоматизоване оперативне усунення збоїв; відстежування завантаження апаратних ресурсів; відстежування і накопичення статистичних даних по роботі ІТ-систем; відстежування доступності та продуктивності ІТ-сервісів і додатків.

Впровадження систем моніторингу нерідко розглядається як частина комплексних проектів, що включають також рішення по управлінню потужностями, комплексної автоматизації адміністрування мереж, побудови сервісно-ресурсних моделей і моделей впливу. Результатами застосування подібного рішення можуть бути: оптимізація витрат на ІТ; об'єктивна інформація про якість ІТ-послуг; мінімізація часу простою критично важливих сервісів; мінімізація часу ліквідації несправностей і збоїв в роботі ІТ-компонентів; централізація управління сервісами організації (де актуально); проактивне попередження несправностей в ІТ-інфраструктурі.

Введенням нами терміну проактивних технологій підкреслюється також думка про важливість антивірусних технологій, що сьогодні позиціонуються як проактивні. Очевидно, побудова ефективної системи захисту має на увазі створення політики ІТ-безпеки. Цей документ визначає чіткі рамки: кому і що заборонено робити, а також кому і що слід робити. Найчастіше в політику потрапляють адміністративні обмеження, наприклад на використання мобільних пристроїв і зовнішніх накопичувачів у корпоративній мережі. Або такий метод захисту, як карантинна зона, в яку потрапляють комп'ютери, що не задовольняють вимогам політики ІТ-безпеки. Отже, цю технологію можна з повним правом назвати проактивною, а з урахуванням того, що переповнювання буфера є популярним серед розробників вірусів, цей метод

захисту ще і ефективний. Сьогодні своїм клієнтам таку технологію пропонують поодинокі розробники (наприклад, McAfee).

Правильна організація моніторингу роботи ІС дозволяє забезпечити підвищення доступності критичних послуг, забезпечити керівництво оперативною інформацією про збійні ситуації та місця виникнення проблем, прискорити діагностику інцидентів тощо. Тому для прогнозування ситуації щодо роботи системи нами запропоновано застосування проактивного моніторингу – процедури відстеження процесу, що шукає закономірності та кореляції у подіях. Останнє надає можливість отримати повну картину поточного стану системи, виявляти тенденції небажаних змін і їх причини. Проактивний підхід покращує стабільність і доступність систем, економить час і ресурси на обслуговування (рис. 4.7). Для всіх учасників інформаційного обміну системи за основу пропонується прийняти єдиний стандарт повідомлень – мову XML.

Спільному функціонуванню двох запропонованих систем притаманні характеристики емерджентності, тобто властивості, що не мають компоненти систем, а вони викликані властивостями неадитивних характеристик частин системи, нелінійністю зв'язків між характеристиками системи та її компонентів. Оскільки безпосередньо емерджентні характеристики вимірювати досить складно, використовуються частіше їх непрямі прояви, наприклад, прибуток на інвестований капітал або темпи зростання прибутку. Отже, емерджентні властивості об'єднаної системи оцінювали через прояви її функціонування. Перш за все, через можливість майбутнього функціонування, покликаною забезпечити довгострокову роботу системи. Довгострокова ефективність означає, що обрані поточні рішення повинні задовольняти майбутні потреби користувачів. Позиціонування системи на задоволення майбутніх потреб базувалося на її проактивності.

До основних характеристик емерджентності віднесли: 1) характеристики сталої емерджентності, що віддзеркалюють постійне зростання нових (неочікуваних) запитів; 2) показники ефективності спільного функціонування створених систем.

Запропоновано також забезпечити функціонування системи на технологіях бізнес-процесів, реалізація яких повинна об'єднати в єдине ціле учасників системи, потік робіт, функції та виконавців цих функцій, а також правила управління послідовністю функцій.

#### 4.5. Пілотні дослідження ефективності використання інформаційної системи управління обігом лікарських засобів

Проведено пілотні дослідження щодо застосування фрагментів ІСУОЛЗ на основі госпітальної інформаційної системи (ГІС) "Каштан", що функціонує в Полтавській міській поліклініці № 3 (спільно з ТОВ «СІЕТ»).

До бази даних у Полтавській області щорічно вноситься інформація про понад 400 тисяч пацієнтів. Єдиний реєстр пацієнтів був сформований відповідними фахівцями з таких джерел: 1) реєстр приписного населення дільниці (сімейний лікар, дільничний лікар); 2) звернення пацієнтів до поліклініки (спеціалісти реєстратури); 3) госпіталізація (медична сестра приймального відділення).

Основні модулі ГІС "Каштан" групувалися за функціональністю в такі п'ять блоків: блок загально-лікарняних компонентів, що включає в тому числі дані із закупівель ЛЗ; блок первинного рівня надання медичної допомоги; блок вторинного рівня надання медичної допомоги; блок фінансово-економічних компонентів та блок аналітичних компонентів. Саме за допомогою останнього блоку отримано всі необхідні аналітичні матеріали.

Проаналізовано показники наявності ЛЗ, що входять у державні програми надання медичної допомоги при окремих захворюваннях (артеріальна гіпертензія, пухлини тощо). Окрім того, отримано статистичні показники про використання ліків для профілактики ускладнень, побічні дії ЛЗ. Використовували коефіцієнт варіації як індикативний показник для прийняття рішень. Дані відображено в табл. 4.3.

Таблиця 4.3

**Ефективність застосування фрагментів ІСУОЛЗ у практичній  
медицині (за даними пілотних досліджень у Полтавській області)**

Періоди спостережень	Частота відсутності ЛЗ			Кількість ускладнень протягом лікування в стаціонарі			Частота побічних дій ЛЗ, що спосте- рігалися в стаціонарі		
	%	$\sigma$	V	%	$\sigma$	V	%	$\sigma$	V
Перший період спостереження (до впровадження системи)	34,0	13,2	38,8	18,4	7,5	40,7	6,1	4,2	68,8
Другий період спостережень (перший рік застосування елементів ІСУОЛЗ)	25,7	8,8	34,2	16,5	5,9	35,8	5,7	3,8	66,7
Третій період спостережень (через два роки застосування елементів ІСУОЛЗ)	19,4	6,2	32,0	12,3	4,1	33,3	5,0	2,8	56,0

З табл. 4.6 бачимо, що на першому етапі дослідження спостерігалася досить значна кількість ускладнень у стаціонарі, а також частота побічних дій ЛЗ. Найважливішим стала наявність досить значної дисперсії практично для всіх параметрів, що наведено в таблиці, особливо в розрізі аналізу частоти побічних

дій ЛЗ, що спостерігалися в стаціонарі. Коефіцієнт варіації для них, як правило, був вищим за 40 %. Основним фактором високої дисперсії показників, на нашу думку, були суттєві неоднорідності в забезпеченні ліками, а також в їх використанні при лікуванні стандартних клінічних ситуацій.

Було запропоновано системне регулювання регіонального фармацевтичного сектору ЗОЗ шляхом виявлення на базі аналізу неоднорідностей даних щодо наявності ЛЗ у часовому та секторальному планах. У результаті вдалося налагодити планове поповнення ЛЗ, зменшити дисперсію показників, що аналізувалися. Вже на другому етапі впровадження пропозицій зменшилась частота випадків відсутності необхідних ліків, спочатку до 25,7 %, а потім до 19,4 % ( $p < 0,05$ ).

Одночасно зменшилась кількість ускладнень, а також частота побічних дій ЛЗ протягом лікування хворих у стаціонарі, дані також статично вірогідні ( $p < 0,05$ ).

Як і раніше, найбільший інтерес становила дисперсія показників. Протягом впровадження фрагментів ІСУОЛЗ, розкид показників, що характеризують частоту ускладнень і побічних дій ЛЗ, помітно зменшився.

Для кількісної характеристики змін у ЗОЗ нами введено показник продуктивності, під яким розуміли зменшення негативного впливу фактору, що аналізується, а також ефективність практичного використання системи, сенс якого віддзеркалює класичне розуміння цього показника, а саме ступінь її здатності виконувати свою функцію. Зрозуміло, що в рамках теоретико - концептуального дослідження не ставилось завдання детального обґрунтування системи показників і критеріїв роботи ІСУОЛЗ. Розглядали лише позитивні зміни в наявності ЛЗ.

Зазначені зміни кількісно представляли як математичне очікування показників, що аналізувалися. В результаті статистичних досліджень отримано попередні результати, що свідчать про підвищення ефективності функціонування системи протягом трьох років на  $11 \pm 1,7$  %, а продуктивності – на  $7 \pm 2$  %.

Також досліджувалися якість медичної допомоги та втрати в зв'язку з необґрунтованою закупівлею ліків.

Показано, що використання ІСУОЛЗ сприяє підвищенню якості медичної допомоги. Діагностичні та лікувальні помилки, неточності ранньої та диференціальної діагностики захворювань зменшилися на  $11,3 \pm 2,2$  %.

Враховували, що найважливішою клінічною складовою роботи ЗОЗ є використання різноманітного медичного обладнання, яке дозволяє проводити сучасні дослідження пацієнтів. Зрозуміло, що апаратурне оснащення суттєво впливає на якість медичної допомоги і в наведених цифрах ефективності ІСУОЛЗ є певна частка й цього фактору, але оскільки наше дослідження проводилося в вузькому часовому діапазоні, ця частка незначна.

Слід також взяти до уваги, що новітня апаратура формує звіти в електронному вигляді (відеоінформація, фотографії, сканінформація тощо). При цьому, для лікарів важливо мати інструмент швидкого пошуку, доступу до клінічної інформації, у тому числі, про застосування ЛЗ, швидкого пошуку необхідних генериків та їх резервного зберігання, а також мати можливості для попереднього швидкого експрес-аналізу отриманої інформації. Усі зазначені потреби надають розроблені інформаційні системи.

4.6. Очікуваний соціально-економічний ефект від впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я

У стратегічному плані ефект від створення описаних систем включає:

– зниження смертності, інвалідності й ускладнень, пов'язаних із медичними помилками, низьким рівнем оперативності, повноти, релевантності та достовірності інформації щодо стану здоров'я пацієнтів і ресурсів у системі охорони здоров'я;

- зниження додаткових витрат на лікування несвоєчасно діагностованих захворювань; витрат, пов'язаних із низьким рівнем оперативності надання медичної допомоги;

- підвищення трудового потенціалу нації за рахунок зниження тимчасової та постійної втрати працездатності населення, зниження вартості медичної допомоги шляхом скорочення кількості необґрунтованих клінічних досліджень та їх дублювання; переходу на використання цифрових технологій при проведенні високотехнологічних досліджень.

Стосовно локальних факторів очікуваного ефекту, то можна представити значно більшу кількість. Це, в першу чергу:

- суттєве зниження витрат часу на пошук і доступ до необхідної інформації про пацієнта, підготовку звітів тощо;

- зниження витрат на забезпечення ЛЗ за рахунок планування щодо їх потреб; підвищення якості медичної допомоги;

- впорядкування процесів управління закладом охорони здоров'я;

- забезпечення наступності надання медичної допомоги тощо.

Крім того, інформатизація охорони здоров'я та впровадження ЄІСОЗ дозволить:

- забезпечити моніторинг стану здоров'я пацієнта протягом усього його життя, рекомендувати профілактичні й оздоровчі заходи на стадії, коли ще можливо повернення основних систем організму людини до стану норми;

- забезпечити прийняття оперативних рішень у випадках невідкладних станів за рахунок отримання повної інформації про пацієнта;

- підвищити відповідальність медичних працівників за прийняті рішення;

- створити інформаційний базис для забезпечення правового захисту як пацієнта, так і лікаря;

- створити принципово новий тип історії хвороби з розподілом прав і обсягу доступу для сімейного лікаря, лікаря швидкої і невідкладної допомоги, страхового товариства та самого пацієнта;

- організувати ефективну систему взаєморозрахунків при наданні медичних послуг населенню, включаючи аптечне обслуговування;
- підвищити економічну обґрунтованість медичного страхування та знизити витрати за рахунок достовірності вихідної діагностичної інформації;
- обґрунтовано планувати в умовах обмеженості фінансових ресурсів найбільш доцільні програми оздоровлення населення в певних регіонах (областях, районах, містах), що призведе до зниження рівня захворюваності населення та підвищить якість медичної допомоги.

### Висновки до розділу

1. Вперше запропоновано створення в єдиному медичному інформаційному просторі двох інформаційних систем – єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я, що мають працювати за принципом комплементарності. Визначено такі характеристики емерджентності спільного функціонування створених систем: 1) характеристики сталої емерджентності, що віддзеркалюють постійне зростання нових (неочікуваних) запитів; 2) показники ефективності спільного функціонування створених систем.

2. Створення та впровадження ІСУОЛЗ є одним із важливих елементів моніторингу та регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я. Система забезпечує автоматизацію процесів управління забезпеченості лікарськими засобами, зокрема ведення реєстру лікарських засобів, державних формулярів тощо; взаємодію з різними організаціями, працюючими в галузі охорони здоров'я та за її межами; облік закупівель і раціональне використання лікарських засобів на всіх рівнях надання медичної допомоги; моніторинг цін тощо.

3. Запропоновано узагальнюючі (глобальні) та технологічні показники функціонування обох систем.



4. Вперше обґрунтовано на концептуальному рівні основні принципи інформатизації охорони здоров'я, що покладено в основу концепції інформатизації охорони здоров'я України.

5. Підкреслена необхідність впровадження ЄСФІ на новому рівні для вирішення численних завдань підвищення рівня якості медичної допомоги, лікарського забезпечення населення, освіти, маркетингу і менеджменту в фармації.

6. Проведено пілотні дослідження стосовно можливості застосування фрагментів ІСУОЛЗ у практичній охороні здоров'я. Отримані результати свідчать про підвищення ефективності функціонування системи протягом трьох років на  $11 \pm 1,7$  %, а продуктивності – на  $7 \pm 2$  %.

Показано також, що застосування ІСУОЛЗ сприяє підвищенню якості медичної допомоги. Діагностичні та лікувальні помилки, неточності ранньої та диференціальної діагностики захворювань зменшилися на  $11,3 \pm 2,2$  %.

7. Зважаючи на те, що всі інформаційні джерела стосовно лікарських засобів та нормативно–правової бази, що регламентує їх створення, виробництво і реалізацію, діють у реальному часі та просторі, особлива увага звертається на інформаційно – довідковий аспект зазначених процесів.

8. Сформульовано використання ІСУОЛЗ для забезпечення автоматизації таких функцій для МОЗ України як ведення реєстру лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні; державні формуляри, приписи тощо; взаємодію з різними організаціями, працюючими в галузі охорони здоров'я та за її межами; облік закупівель і раціональне використання лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги; моніторинг цін тощо.

Результати досліджень за цим розділом представлено в [10, 11, 12, 22, 24, 37, 65, 77, 88, 108, 112, 114, 115, 127, 134, 140, 144, 147].

## РОЗДІЛ 5

### ВИЯВЛЕННЯ НОВИХ ЗНАНЬ ІЗ СХОВИЩ ДАНИХ. ОНТОЛОГІЇ В ФАРМАЦІЇ

#### 5.1. Теоретико–концептуальні уявлення щодо виявлення нових знань із сховищ даних

Після застосування традиційних методів аналізу, будь-то пов'язаного з аналізом перебігу хвороби та передбачуваного лікування або дослідження ефективності роботи медичного закладу, перед практичними лікарями (провізорами) встає завдання з подальшого покращення якості надання медичної допомоги. Для цього, вкрай важливо використати накопичений досвід.

Проблема виявлення нового знання (ВНЗ) в сховищах медичних даних (в англійській літературі визначається як *knowledge discovery in databases (KDD)*) – одна з найважливіших у створенні сучасних інтелектуальних медичних інформаційних систем. Основний етапу цього процесу присвячений виявленню та дослідженню даних (*data mining*).

Традиційні методи аналізу медичної інформації не дають можливості впоратися з усе зростаючими її обсягами. Тому аналіз медичної інформації став вузьким місцем, стримуючим подальший розвиток досліджень і надання практичної медичної допомоги. Засоби KDD надають допомогу в знаходженні прихованих залежностей в даних і можуть значно скоротити час, необхідний для попередніх висновків. Одержувані моделі можна використовувати також для передбачення майбутніх значень будь-яких показників, для створення моделі поточного стану досліджуваного об'єкта тощо. Проте, побудова нової моделі – це тільки перший крок у процесі знаходження нового знання. Для оцінювання корисності видобутого знання необхідно перевірити побудовану модель на практиці, в реальному світі, порівнявши результати її застосування з результатами традиційно прийнятих рішень.

Останнім часом застосуванню методів ВНЗ у біології та медицині, зокрема в розшифровці макромолекул і в створенні нових ЛЗ приділяється значна увага. Виявлення інформації є різновидом інформаційного оброблення матеріалу, при якому із зовні не пов'язаної інформації можна виявити логічні закономірності.

В сучасних інформаційних технологіях роль такої процедури, як виявлення інформації, все більше зростає через стрімке збільшення кількості неструктурованої інформації, зокрема, в Інтернеті. Ця інформація може бути структурована за допомогою перетворення в реляційну форму або додаванням XML розмітки. В останні роки з'явилися методи виявлення нових знань, що об'єднані напрямом «штучний інтелект».

Два підходи – статистичний і нейромережевий – започаткували два досить різні за своїми методами та цілями класи систем інтелектуального аналізу баз даних. Можна сказати, що окремі статистичні методи є як би знаряддями нижчого рівня в порівнянні з методами виявлення знань (МВЗ). Останні користуються статистичними методами, комбінуючи їх у стандартних схемах рішення типових завдань.

Загальна концепція МВЗ – мінімізувати втручання людини, зробити аналіз по можливості більше автоматичним. Підкреслимо, що більшість із існуючих методів виявлення знань використовують в якості окремих, елементарних операцій класичні статистичні методи. Розглянемо їх детальніше.

Метод мультилінійною регресії з автоматичним вибором незалежних змінних дозволяє обрати з великої кількості наявних незалежних параметрів найбільш важливі, результативно впливаючі на задану змінну. Фактично, цей метод у рамках деякої схеми застосування використовує стандартний метод лінійної регресії, тим самим дозволяючи значно менше апріорі знати про шукану модель. Зазвичай, говорячи про функціональну залежність, мають на увазі залежності між безперервними числовими змінними. Можна також розглядати залежності, що включають звичайні числові, булеві функції (типу "так/ні") і категоріальні змінні (нечислові параметри, скажімо, діагнози хвороб, що можуть бути закодовані).

У завданнях опису наявних даних, виявлення в них залежностей із метою їх осмислення дослідником визначають знаходження функціональних зв'язків між різними показниками та змінними у формі, що інтерпретується людиною; кластеризації симптомів, станів і захворювань; виділення "виключень" із зібраних даних, а також інтеграцію отриманих даних.

Нескладно визначити й інші групи завдань. У наборі об'єктів, що не складають єдиної маси, а природним чином розбиваються на будь-які групи (наприклад, група пацієнтів, які страждають на артеріальну гіпертензію або розлад опорно-рухової системи) необхідно виділити природні групи, або кластери на основі наявної у базі даних інформації. Інтерпретація отриманої інформації може виявити чіткий медичний (фармацевтичний) сенс. Зауважимо також, що в проблемах дослідження організації медичної допомоги населенню знання розбиття всієї безлічі пацієнтів на деякі характерні групи може допомогти правильно організувати роботу медичного закладу.

Виділімо також завдання, що об'єднують описи виключень, виняткових ситуацій, записів (наприклад, окремих пацієнтів), що різко відрізняються будь-чим від основної безлічі записів (групи хворих). Знання виключень може бути використане двояким чином. Можливо, ці записи утворюють собою випадковий збір, наприклад, помилки операторів, що вводили дані в комп'ютер. Подібну "шумову", випадкову складову має сенс виключити з подальших досліджень. З іншого боку, окремі, виняткові записи можуть представляти самостійний інтерес для дослідження, оскільки вони можуть вказувати на рідкісні, але важливі аномальні захворювання. Навіть сама ідентифікація цих записів, не говорячи про їх подальший аналіз і детальний розгляд, може виявитися дуже корисною для розуміння суті об'єктів або явищ, що вивчаються.

Нарешті, останній різновид завдань, що включається в даний клас інтелектуального аналізу даних, визначає підсумкову характеристику даних. Отже, узагальнені дані – це знаходження будь-яких фактів, що вірні для всіх або майже всіх записів у виборці даних, що вивчається, але які досить рідко

зустрічалися. Узагальнення повинно мати етапи, що передують застосуванню технологій ВНЗ.

По-перше, необхідно привести дані до виду, зручного для оброблення за допомогою певних математичних підходів. Останнє, в свою чергу, потребує використання автоматичних рубрикаторів, класифікаторів тощо, оскільки жодна з існуючих систем ВНЗ не може працювати безпосередньо з неупорядкованими текстами. Сьогодні почали застосовувати новітні спеціалізовані технології, що базуються на методах контент-аналізу, коллокейт-аналізу тощо.

Наступний етап – власне застосування методів ВНЗ. Сценарії цього застосування можуть бути найрізноманітнішими та включати складну комбінацію різних методів, особливо якщо використовувані методи дозволяють проаналізувати дані з різних точок зору. Цей етап досліджень і прийнято називати "розробкою даних".

Нами систематизовано інформацію про етапи виявлення нових знань та представлено у табличному вигляді (табл. 5.1).

*Таблиця 5.1*

**Етапи виявлення нових знань**

№ з/п етапу	Зміст етапу	Процедури виявлення знань	Результат
I.	Верифікація та перевірка зібраних результатів	Виділення дослідної та контрольної підгруп	Визначення адекватності нових знань
II.	Інтерпретація отриманих знань	Зіставлення знань, що отримані за технологією ВНЗ, з експертними висновками	Визначення валідності нових знань
III.	Остаточне оцінювання "нових знань"	Апробація нових знань	Визнання знань

На першому етапі здійснюється верифікація та перевірка зібраних результатів. Він найчастіше здійснюється шляхом виділення дослідної та контрольної підгруп. Як правило, дослідна підгрупа – більшої кількості, контрольна – меншої. На більшій групі, застосовуючи ті або інші методи ВНЗ, отримуємо моделі залежності, а на меншій групі даних вони перевіряються. За різницею між двома підгрупами з точністю можна судити, наскільки адекватна, статистично значима побудована модель. Існує багато інших, складніших способів верифікації, такі як перехресна перевірка, метод "бутстреп" тощо, котрі дозволяють оцінити значущість моделей, що виводяться, без розбиття даних на дві групи.

Найважливішим, по суті, є другий етап – інтерпретація отриманих знань із метою їх застосування для прийняття рішень, додавання правил і залежностей у бази знань і так далі. Даний етап часто припускає використання методів, що знаходяться на стику технології ВНЗ і технології експертних систем. Від того, наскільки ефективним він буде, значною мірою залежить успіх вирішення поставленого завдання. Остаточне оцінювання цінності "нового знання" може бути проведено тільки після перевірки нового знання практикою.

При дослідженні даних засобами data mining використовується велика кількість різних методів та їх різні комбінації. Найбільш важливі та часто використовувані стратегії включають: кластеризацію; методи пошуку асоціацій; побудову дерев рішень; аналіз із виборчою дією; методи побудови нейронних мереж; генетичні алгоритми тощо.

Методи кластерного аналізу дозволяють розділити сукупність об'єктів, що вивчаються, на групи "схожих" об'єктів, які називаються кластерами, рознести записи в різні групи або сегменти. Її зручно використовувати на початкових етапах дослідження, коли про дані мало що відомо. В більшості інших методів KDD дослідження починається, коли дані вже заздалегідь якимось розкласифіковані. Для етапу кластеризації характерна відсутність будь-яких відмінностей як між змінними, так і між записами.

Існує велика кількість методів класифікації, що можна розділити на декілька груп. Наприклад, за способом завдання показника якості класифікації методи поділяються на евристичні й оптимізаційні. Евристичні алгоритми ґрунтовані на досвіді й інтуїції людини. Вони реалізують процедури, що мають раціональний сенс із точки зору логіки людини і що призводять у багатьох випадках до гарних результатів на практиці.

До оптимізаційних алгоритмів відносяться методи класифікації, у яких в явному виді заданий показник якості, що необхідно обернути в екстремум (максимум або мінімум) за безліччю допустимого розбиття. На відміну від алгоритмів першої групи, розбиття, отримувані оптимізаційними алгоритмами класифікації, є найкращими з точки зору обраного показника якості. Вибір конкретного показника залежить від специфіки й обмежень вирішуваного завдання, а також прийнятих пропозицій. Слід зазначити, що у багатьох випадках, в евристичних алгоритмах показник якості заданий у неявному виді тому, якщо вдасться його формалізувати та сформулювати в явному виді, алгоритми можуть стати оптимізаційними.

За способом об'єднання методи автоматичної класифікації поділяються на дивизимні, агломеративні й ітеративні.

Агломеративні методи послідовно об'єднують окремі об'єкти в групи (кластери), а дивизимні методи поділяють групи на окремі об'єкти. В свою чергу кожен метод класифікації як об'єднуючого, так і розділяючого типу може бути реалізований за допомогою різних алгоритмів, проте вони трудомісткі та складні у використанні для великих сукупностей. Крім того, результати роботи таких алгоритмів важко піддаються візуальному аналізу.

При ітеративних методах кластери формуються виходячи з умов розбиття, що задаються, котрі можуть бути змінені користувачем для досягнення бажаної якості. До ітеративних методів відносяться, наприклад, метод середніх, метод пошуку згущувань тощо. Ітеративні методи відносяться до швидкодіючих, що дозволяє використати їх для оброблення великих масивів початкової інформації.

Популярніші в data mining дивизивні методи або методи розщеплювання, що безпосередньо розбивають усю сукупність записів на декілька кластерів. При цьому дуже важливими стають дослідження отриманих результатів.

При вирішенні завдань кластерного аналізу доводиться зіткнутися з рядом проблем: кластерні об'єкти характеризуються великою кількістю чинників, що мають різні одиниці виміру та різні абсолютні розміри, буквально не порівняні один із одним і несуть різний обсяг інформації; спочатку невідомо число кластерів, на котре необхідно розбити вихідну сукупність елементів, і візуальні спостереження у багатовимірному випадку просто не призводять до успіху; неочевидні підходи до вибору метрик, що використовуються в якості міри відстані (міри близькості) між об'єктами; не існує єдиного алгоритму вибору цільової функції або методу об'єднання об'єктів у кластери.

Багато з методів кластеризації відрізняються між собою тим, що їхні алгоритми на кожному кроці обчислюють різноманітні функціонали якості розбивки. Необхідний кількісний критерій, слідуючи якому можна було б віддати перевагу одній розбивці, а не іншій. Під найкращою розбивкою розуміється така, при якій досягається екстремум (мінімум або максимум) обраного функціоналу якості. Вибір такого кількісного показника якості розбивки спирається часом на емпіричні розуміння. В якості таких функціоналів часто використовується "зважена" сума середкласових дисперсій відстаней, сума попарних середкласових відстаней між внутрикласерними елементами тощо. Об'єднуються за цим методом ті об'єкти, що дають мінімальне збільшення дисперсії.

В оцінюванні результатів кластеризації використовується низка критеріїв. Важливу роль серед них займають щільність і локальність кластерів.

Щільність розподілу точок (спостережень усередині кластера) – одна з важливих властивостей отриманих кластерів. Ця властивість дає нам можливість визначити наскільки даний кластер є компактним. Незважаючи на достатню очевидність цієї властивості, однозначного засобу обчислення такого показника (щільності) не існує. Найбільш вдалим показником, що характеризує



компактність, щільність "упаковування" багатовимірних спостережень у даному кластері, є дисперсія відстані від центру кластера до окремих його точок. Чим менше дисперсія цієї відстані, тим більше щільність кластеру. І навпаки, чим більше дисперсія відстані, тим більш розріджений даний кластер. Отже, є точки, що знаходяться як поблизу центру кластера, так і достатньо віддалені від нього.

Основним показником розміру кластера є його радіус. Ця властивість найбільш повно відображає фактичний розмір кластера, якщо аналізований кластер має круглу форму та є гіперсферою у багатовимірному просторі. Проте, якщо кластери мають подовжені форми, то поняття радіусу або діаметру вже не дає реальніших розмірів кластеру.

Локальність кластера характеризує ступінь перекриття та взаємної відстані кластерів один від одного в багатовимірному просторі.

Розпізнавання об'єкту (під яким зазвичай розуміється віднесення конкретного об'єкту (реалізації), представленого значеннями його властивостей (ознак), до одного з фіксованих переліків образів (класів) за певним вирішальним правилом відповідно до поставленої мети при ВНЗ) може здійснюватися і для виміру значень ознак, виробництва обчислень, що реалізують вирішальне правило тощо. При цьому перелік образів, інформативних ознак і вирішальні правила або задаються ззовні системі, що розпізнає, або формуються самою системою. Допоміжна, але важлива функція систем, що розпізнають, – оцінка ризику втрат. Без цієї функції неможливо, наприклад, побудувати оптимальні вирішальні правила, обрати найбільш інформативну систему ознак, що використовуються при розпізнаванні тощо. Підкреслимо, що розпізнавання образів – один із основних етапів медичної практики (діагностика захворювань, оцінка стану патологічного процесу) та фармацевтичної діяльності (визначення стану пацієнта для найкращого застосування ЛЗ, інтегральна характеристика ЛЗ при захворюванні).

Враховуючи виключну значимість цього напрямку, зробимо деяку формалізацію логіки міркувань.

Введемо такі позначення:  $2 \leq S < \infty$  – множина розпізнаваних образів (класів), що називається іноді алфавітом;  $X$  – ознаковий (вибірковий) простір;  $N$  – розмірність ознакового простору (кількість ознак, що характеризують розпізнавані об'єкти);  $D_x$  – множина вирішальних правил, за якими здійснюється віднесення розпізнаваного об'єкту (реалізації) до того або іншого образу;  $R$  – ризик втрат при розпізнаванні.

Кількість розпізнаваних образів завжди кінцева та не може бути меншою двох. Перелік образів може задаватися розпізнаваній системі ззовні. В багатьох випадках застосування системи, що розпізнає, формується перелік розпізнаваних образів автоматично («навчання» без викладача або самонавчання).

Розмірність признакового простору  $N$ , зазвичай, робиться якомога меншою, оскільки при цьому скорочується кількість необхідних вимірів, спрощуються обчислення, формувальні та реалізуючі вирішальні правила, підвищується статистична стійкість результатів розпізнавання. В той же час зменшення  $N$ , взагалі кажучи, веде до зростання ризику втрат. Тому формування ознакового простору є компромісним завданням, що можна поділити на дві частини: формування початкового ознакового простору та мінімізація розмірності цього простору. В частині стосовно мінімізації розмірності існують формальні методи, алгоритми та програми. Що ж до початкового простору, то його формування поки що ґрунтується на досвіді й інтуїції. Теоретично обґрунтовані підходи до вирішення цього завдання в літературі нечисленні. Основна мета, що при цьому переслідується, – мінімізація ризику втрат.

Ризик втрат  $R$  фактично є критерієм, за яким формується найбільш інформативний ознаковий простір і найбільш ефективні вирішальні правила. Й алфавіт, і ознаки, і вирішальні правила мають бути такими, щоб по можливості мінімізувати ризик втрат. Цей критерій (характеристика системи, що розпізнає) є складеним. У нього в загальному випадку входять втрати за помилки розпізнавання та витрати на виміри ознак розпізнаваних об'єктів. У частному, найширше використовуваному випадку, в якості ризику втрат фігурує середня вірогідність помилки розпізнавання або максимальна компонента матриці

вірогідності помилок. На практиці, звичайно, йдеться не про вірогідність, а про їх вибіркові оцінки.

#### 5.1.1. Виявлення нових знань у фармацевтичних дослідженнях

Розглянуті технології особливо важко застосовувати враховуючи відсутність на сьогодні в Україні стандартизованих вимог до надання фармацевтичної інформації, що значно ускладнює обмін інформацією в електронному вигляді та призводить до значних труднощів при її обробці й використанні. Наприклад, за кількістю транзакцій крупні аптеки можуть перевищувати супермаркети. Основна особливість фармацевтичного сектору галузі – дуже великий асортимент. Зокрема в одній аптеці може бути від 4000 до 8000 найменувань продукції. Величезний обсяг транзакцій, номенклатурних одиниць та кількості користувачів являється справжнім випробуванням для будь-якої системи. Враховуючи великі потоки фармацевтичної інформації, вельми актуальними (окрім використання сучасних інформаційних систем) для підвищення ефективності роботи підприємств усіх рівнів, зайнятих у виробництві та постачанні лікарських засобів, стали питання виявлення нових знань.

Зазначимо, що певні особливості фармацевтичних підприємств роблять кожен з систем (у частині інформаційного забезпечення) в значній мірі індивідуальними. Разом із тим, вони позбавлені універсальності, що не дозволяє обмінюватися інформацією між окремими системами. Щоб уможливити швидкий обмін фармацевтичною інформацією необхідне створення єдиного інформаційного простору.

Перш за все, це означає створення єдиних стандартів до надання інформації: переліку фармгруп, форм випуску, пакувань, фармакотерапевтичних класифікацій тощо.

Оскільки серед навчальних і наукових дисциплін, для яких даний напрям має значення, є фармація, нами розроблено загальну схему виявлення знань (рис. 5.1).

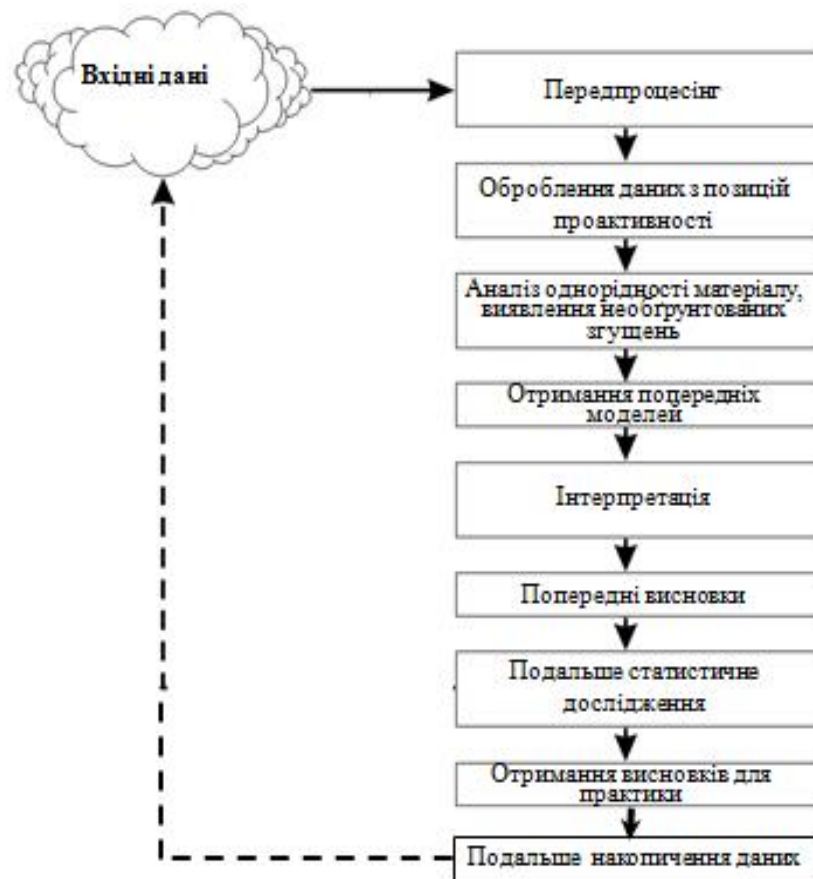


Рис. 5.1. Загальна схема виявлення знань

У ній, як можна бачити на рисунку, виділено такі стадії:

1. На стадії постановки завдання аналізуються завдання користувача й особливості області додатку. Обирається набір вхідних і вихідних (цільових) параметрів. Проводиться аналіз різних методів і систем KDD з точки зору ефективності їх застосування до даного завдання.

2. Організація збору та зберігання даних присвячується створенню сховища даних, орієнтованого на їх аналіз. Організовується схема збору та оновлення даних.

3. Дуже важливий кроком, що включає перетворення даних із форми, в якій їх найзручніше збирати, в форму, необхідну для найефективнішого застосування обраних методів KDD, є передоброблення. Вона включає обчислення похідних параметрів, розбивку даних на навчальну та тестову вибірки, масштабування і нормування даних, очистку їх від помилок, і багато інших перетворень даних.

4. При власне автоматичному аналізі даних застосовуються різні методи KDD, найбільш доцільні для конкретного завдання. Можливе уточнення параметрів знайденої моделі для досягнення найкращих результатів.

5. Аналіз та інтерпретація отриманих знань включає оцінку значимості та інших характеристик виявлених знань. Вони можуть бути як об'єктивними (обчислення деяких статистичних показників), так і суб'єктивними – оцінка осмисленості отриманих моделей у контексті вже наявних знань про предметну область.

6. На етапі інтеграції отриманих знань із іншими компонентами інформаційної системи, власне кажучи, й виявляються практичні аспекти виявлених знань.

Підсумовуючи сказане, слід відмітити, що, звичайно, системи інтелектуального аналізу даних знаходяться в стадії становлення, а їх використання в медичних і фармацевтичних дослідженнях робить тільки перші кроки. Проте великий обсяг накопиченої інформації, розроблена протягом сторіч методологія діагностики патологічних процесів, а також успіхи в структуруванні медичних і біологічних знань дозволяють сподіватися на успіх застосування зазначеного підходу.

5.2. Теоретико-концептуальні уявлення про виявлення нових знань при пошуку необхідної інформації в Інтернет. Проблеми узагальнення знань

Проблема виявлення нового знання при отриманні медичних даних із Інтернету також відноситься до найважливіших у створенні сучасних інтелектуальних інформаційних систем, перш за все, фармацевтичного напрямку. Вона тісно пов'язана з логікою інформаційного пошуку, при якому з неструктурованого машинно-читаного тексту (тобто електронних документів) виділяється структурована інформація, тобто дані, що категоризуються, семантично значимі, з будь-якої проблеми або питання. Головна мета такого перетворення – можливість аналізу спочатку "хаотичної" інформації

за допомогою стандартних методів оброблення даних. Вужчою метою може служити, наприклад, завдання виявити логічні закономірності в описаних у тексті подіях.

При моніторингу нових даних за допомогою інтелектуальних методів потрібні методи виявлення інформації і перетворення її в таку форму, з якою зручніше працюватиме пізніше.

Процедури виявлення знань із Інтернету можна розділити на дві великі частини: виявлення знань з інформації, що оперативно поступає, і вторинний аналіз накопиченої інформації. У свою чергу перша частина також поділяється на дві підгрупи – автоматичний пошук інформації в документах Мережі – *Web content mining* і виявлення й оброблення інформації, що стосується роботи користувачів з сервером, – *Web usage mining*.

Зростання обсягу доступних через Інтернет даних, що зберігаються в слабо структурованому вигляді, сприяло появі автоматичних програмних засобів пошуку інформації й отримання даних про використання певних ресурсів. Виник цілий ряд інтелектуальних систем, основне завдання яких полягає в ефективному витяганні знань із Інтернет.

Процес автоматичного вивчення характеристик доступу користувачів до серверів може включати вивчення найбільш популярних шляхів відвідування, знаходження асоціативних правил, кластеризацію тощо. Для вирішення цих завдань можна використати накопичені за допомогою Інтернет документи. Медичні та фармацевтичні заклади збирають великі обсяги інформації, що автоматично створюється серверами й осідають в журналах. Джерелами інформації є також посилальні журнали, в яких міститься інформація для кожної сторінки, на яку є посилання, журнали браузерів і реєстраційні або анкетні дані користувачів, зібрані CGI-сценаріями.

Більшість традиційних систем моніторингу Мережі надають можливість фільтрації й отримання статистичної інформації про користувачів. Подібний інструментарій допомагає визначати кількість звернень до різних файлів і серверів, адреси окремих користувачів, при цьому такі системи розраховані

на малий або обмежений потік даних і рідко надають можливості аналізу зв'язку між зверненнями до файлів і логікою їх розташування.

Первинний матеріал про важливість (перспективність) повідомлення визначається двома простими характеристиками – частотою звернення до джерела інформації та часом знаходження на Інтернет – сторінці.

Відносно відповіді на перше питання, збирання інформації для аналізу можливе декількома шляхами: на рівні сервера, на рівні клієнта, на основі аналізу даних проксі-серверу, шляхом комбінації перерахованих методів. З багатьох недоліків подібного підходу найважливішим є неповнота інформації. Звернення до збережених на будь-якому рівні сторінок, наприклад, у користувача в локальному кеші, не заносяться в журнал сервера.

Можливим альтернативним методом збору даних на самому сервері являється аналіз на рівні пакетів. Тобто, можна аналізувати на рівні окремих запитів TCP/IP, але для накопичення таких даних, як правило, потрібні додаткові програми.

Видається перспективним збір відомостей на рівні клієнта. Один із способів – це використання Java-програм, що завантажуються через сторінки сервера, який нас цікавить. У той же час функціональність подібних застосувань обмежена. Крім того, сам користувач за допомогою налаштувань свого браузера здатний виключити або обмежити можливість подібного збору інформації. Другим способом могло б стати внесення змін до програм для перегляду Мережі. Проте, вносити до журналу доведеться все відразу, оскільки якщо в майбутньому знадобиться збирати дані про будь-який новий параметр, то зробити відповідні зміни у браузерах усіх клієнтів буде практично неможливо.

Виникають й інші проблеми, що погано вирішуються та пов'язані з індивідуальним протоколюванням (як правило, ніхто не хоче, щоб його дії протоколювалися). Взагалі кажучи, збір інформації на стороні клієнта істотно зачіпає проблему збереження недоторканості особистого життя. Проте, на даний момент існує декілька систем, що використовують подібний підхід.

Аналіз даних проксі-сервера може надати інформацію про характер перегляду Мережі анонімною групою користувачів. У цьому випадку забезпечується нескладне підключення нового сайту до збору статистики чи оновлення системи для взаємодії з новими версіями браузерів.

Набагато складніша проблема полягає у визначенні звернень, що не заносяться в журнал. Механізми локального кешу або проксі-серверу викривляють картину переміщень користувачів в Інтернеті. У вирішенні цієї проблеми використовують топологію сайту та посилальні журнали, разом із тимчасовою інформацією для виявлення пропущених посилань. Більш менш точну картину переміщень користувача можна скласти, тільки якщо пропуски сторінок були одиничними, у такому разі можна доповнювати шлях користувача.

Нові знання, що пов'язані з використанням статистичної інформації щодо застосування фармацевтичних препаратів для корекції патологічних станів (що не входять до стандарту лікування захворювань) надають можливості для уточнення медичних стандартів, виявлення побічних реакцій ліків. Для ідентифікації звернень різних користувачів використовуються три основні варіанти ідентифікаційних процедур: 1) одна IP-адреса / багато користувачів (є дуже поширеним варіантом, особливо при застосуванні провайдером проксі-сервера); 2) багато IP-адрес / один користувач (також дуже поширений випадок, виникає при динамічному виділенні адрес провайдером); 3) один користувач використовує різні браузери.

Ще одним важливим завданням є ідентифікація сеансу доступу. Найпопулярнішим методом вирішення цієї проблеми є виділення сеансів використання за тимчасовим принципом, коли два послідовні звернення з однією адресою вважаються такими, що належать одному сеансу, якщо перерва між цими зверненнями не перевищила заданий поріг.

Транзакції відрізняються від призначеного для користувача сеансу тим, що в них можуть входити від однієї до всіх сторінок маршруту користувача за один або декілька сеансів, залежно від заданих умов. Основне завдання розбиття роботи користувача на транзакції полягає у виділенні груп семантично близьких



звернень одного користувача, тому для розбиття можуть використовуватися як операція розбиття, так і злиття. Опишемо три різні підходи до розбиття на транзакції.

А. Ідентифікація транзакцій із урахуванням тривалості відвідувань. Цей метод ґрунтується на тому, що час, проведений користувачем на сторінці, залежить від важливості цієї сторінки для користувача.

Б. Ідентифікація транзакцій методом максимальної посилальної глибини. В цьому випадку нова транзакція розпочинається з першого посилання вперед (перехід на сторінку, що цей користувач ще не відвідував). Кінець транзакції – досягнення найбільшої глибини, тобто якщо користувач повернувся на вже відвідану сторінку.

В. Розбиття транзакцій за тимчасовим принципом близьке методу виділення сеансів. Усі відвідування поділяються на частини, що тривалістю не перевищують заданий поріг. Незалежне застосування такого розбиття здається маловиправданим. Цей метод можна застосовувати після одного з семантично орієнтованих методів, для відсікання вироджених транзакцій, за допомогою злиття транзакцій, менших порогового значення.

Стосовно статистичного аналізу даних, як правило, за даними журналу сервера підраховується найпопулярніша сторінка. Можна застосовувати статистичний аналіз до вже очищеного та розбитого на транзакції журналу. В цьому випадку функціональна корисність різко зростає, з'являється можливість підраховувати статистичні дані для тривалості перебування на різних сторінках або довжини транзакції. Звичайно, збір статистики не дає потрібної для методів виявлення знань глибини, але будь-яка система прийняття рішень надає користувачеві такого роду інформацію, як потенційно цікаву і корисну. В якості зручного інтерфейсу аналізу отримуваних даних, часто використовується OLAP.

OLAP (online analytical processing) представляє собою аналітичну обробку в реальному часі та є технологією оброблення даних, що полягає в підготовці сумарної (агрегованої) інформації на основі великих масивів даних,

структурованих за багатовимірним принципом. Складність застосування OLAP полягає в створенні запитів, виборі базових даних і розробці схем.

Слід підкреслити, що технологія OLAP використовується для відповіді на питання істотності окремих процесів або явищ. При цьому користувач сам формує модель – гіпотезу про дані або стосунки між даними – і після цього використовує серію запитів до бази даних для підтвердження або відхилення цих гіпотез. Засоби data mining відрізняються від засобів OLAP тим, що замість перевірки передбачуваних користувачем взаємозалежностей, вони на основі наявних даних самі можуть робити моделі, що дозволяють кількісно оцінити міру впливу різних досліджуваних чинників на задану властивість. Крім того, засоби data mining дозволяють формулювати нові гіпотези про характер невідомих, але реально існуючих стосунків у даних.

Засоби OLAP зазвичай застосовуються на ранніх стадіях процесу виявлення знань, тому що вони допомагають дослідникові зрозуміти дані, фокусуючи його увагу на найбільш важливих змінних, визначаючи виключення або цікаві значення змінних. Наприклад, можна отримати статистику за усіма запитами, за запитами від одного домену або від одного типу браузеру. Можливо також отримувати інформацію за різними призначеними користувачу сесіями або відрізки часу. На четвертому рівні використовуються методи data mining для пророцтва, класифікації і знаходження цікавих закономірностей. Цей етап може надавати інформацію, що в силу різних причин не вдалося виявити на попередньому.

Після ідентифікації окремої транзакції можливе застосування одного з методів виявлення знань із схеми доступу: аналіз шляху, знаходження асоціативних правил і послідовностей зразків, кластеризація або класифікація. Для аналізу шляху використовуються різні види графів, оскільки граф представляє деяке відношення, визначене на сторінці (чи іншому об'єкті). Найпоширенішою є побудова графа, що відповідає фізичній структурі сервера, при цьому сторінки є вузлами, а посилання між ними – спрямованими гілками.

За допомогою цієї методики можна визначати найбільш відвідувані шляхи в Мережі.

Оскільки подібні бази транзакцій містять безліч інформації, технології пошуку орієнтуються тільки на записи, доступ до яких здійснювався не менше певної кількості разів.

Знаходження послідовностей зразків – виявлення зв'язку між різними операціями, що відбуваються упродовж одного тимчасового інтервалу.

Інший важливий тип зв'язаності даних, що також виявляється за допомогою цієї методики, – схожі часові послідовності. Виявлення класифікаційних правил дозволяє створити опис записів, що належать до певної групи зв'язку зі спільністю атрибутів. Цей опис потім використовується для класифікації записів, що додаються. При вивченні використання Мережі можна розробляти опис для клієнтів, які зверталися до певних файлів, використовуючи наявні для цих клієнтів демографічну інформацію або схеми доступу.

Кластерний аналіз дозволяє згрупувати клієнтів або дані, які мають схожі характеристики. Кластеризація інформації про клієнта з даними в журналах може дозволити розробити та здійснити ряд маркетингових стратегій.

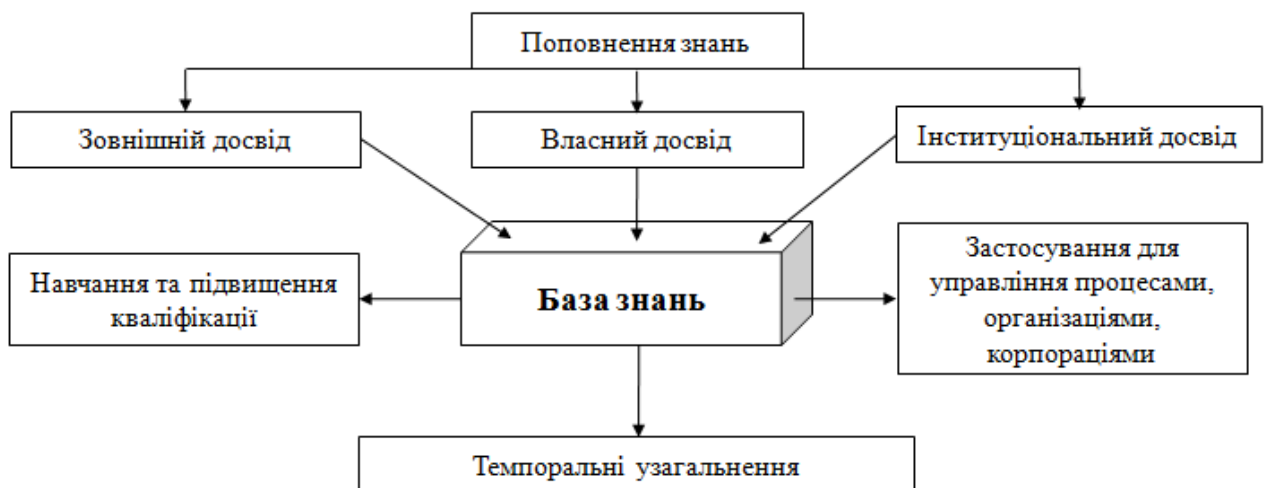


Рис. 5.2. Основні властивості бази знань

Основною сферою застосування для кластер-аналізу в Web usage mining, являється персоніфікація наповнення сторінок. Користувач розподіляється

в одну з категорій, після чого відповідним чином змінюється інформація, що виводиться для цього користувача. Ще однією традиційною для кластеризації сферою застосування є підтримка прийняття рішень.

Отже, основою математичного аналізу є використання кластерного аналізу (виявлення нових кластерів даних) і випадків, що виходять з довірчого інтервалу. Накопичення досвіду лікування подібних випадків дозволяє отримати нові знання.

Використання знань тісно пов'язано, в свою чергу, з функціонуванням бази знань. Основні властивості баз знань подано на рис. 5.2, а технології їх використання на рис. 5.3.

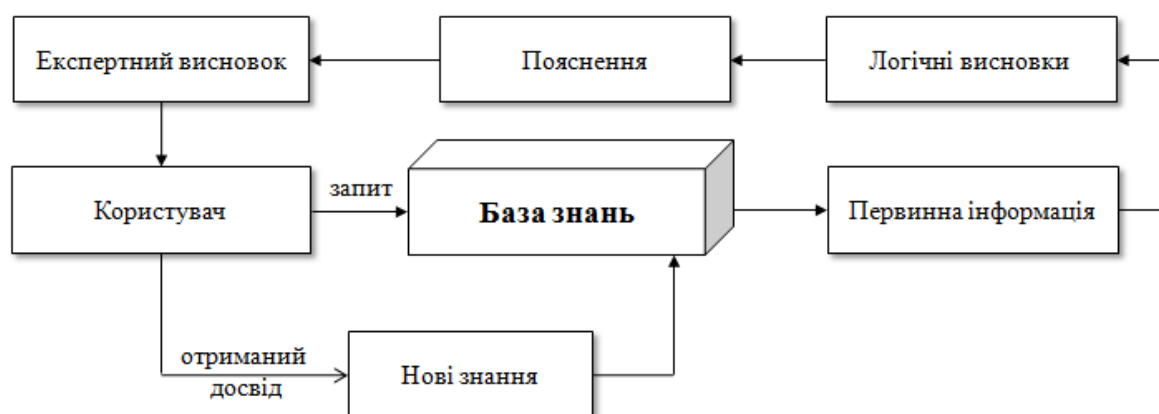


Рис. 5.3. Технологія використання бази знань

Отже, використання баз знань в значній мірі полегшують пошуки нових рішень в управлінні різними процесами. Проте з'являються нові проблеми впорядкування та трансферу отриманих знань, що тісно пов'язані з використанням принципів онтології. Розглянемо їх детальніше.

### 5.3. Онтологічні моделі в фармації

До тепер попит на інтелектуальні додатки залишається на досить високому рівні. Розвиваються методи, засоби та системи прийняття рішень, виявлення, аналізу та моделювання знань, аналізу вихідних текстів і розуміння їхнього змісту, управління технологіями виробництва. Багато сучасних методів розробки

інтелектуальних програмних систем (ПС) «пропонують» представляти декларативні знання (бази знань), відокремлюючи їх і від процедурної частини (тих, хто вирішує), і від баз даних. ПС активно використовують онтології даних і знань або як вхідну інформацію, або як інформацію про структуру оброблюваної інформації. Онтології знань, зокрема, забезпечують ефективне управління декларативними знаннями.

Потреба розроблення онтології виникла в зв'язку з необхідністю спільного використання людьми або програмними агентами загального розуміння структури інформації; з можливістю повторного використання знань у ПрО; з можливістю робити допущення в ПрО явними; відокремлення системних знань від оперативних у предметній області; аналізу структури знань у ПрО тощо. Іншими словами, онтологічні моделі дозволяють представити нові поняття так, що вони стають придатними для комп'ютерного оброблення з метою знаходження зв'язку між ними й описами вже відомих класів, відносин, властивостей і об'єктів реального світу.

Сучасним призначенням онтологій при використанні їх в якості складових інформаційної системи є інструментарій для розвитку системи та отримання нових знань або впорядкування існуючих знань, перевірка їх несуперечності та валідності.

За допомогою онтологій може розв'язуватися низка завдань: уніфікація подання різнорідної інформації; інтеграція додатків користувача; автоматизація міркувань; моделювання й проектування; управління знаннями; інтелектуальний пошук інформації. Додатково онтології можуть слугувати посередниками між користувачем та інформаційною системою, що дозволяє формалізувати терміни, які застосовуються всіма користувачами.

Застосування онтологічних описів є корисним і в технологічному ланцюгу використання фармацевтичних знань для вибору найкращого плану лікування, ідентичності та декомпозиції патології, принципів дискримінації, порівняльного судження та синтезу.

Прикладні онтології з фармації охоплюють термінологію опису знань фармації, що включає класи Information Source, Composite Information Source,

Primary Information Source (джерела інформації, що містять рішення завдань фармації) та їх екземпляри – факти про фізичні величини, що стосуються однієї молекули та однієї публікації.

Кожна частина багатомодульної фармацевтичної онтології (тести, спостереження, ЛЗ) – таксономія сутностей, що мають властивості, та предметно-орієнтовані зв'язки.

Для вирішення завдань дослідження нами розроблено декілька онтологій завдань, що специфікують об'єкти, діяльність, стани та необхідні для виконання завдань зв'язки серед об'єктів.

Онтологічний опис забезпечує динамічне формування відповідних множин критеріїв для оптимізації вибору ЛЗ на основі використання властивостей концептів предметних областей за якими здійснюється прийняття відповідних рішень. Тоді аналітичний супровід завдань моніторингу різних процесів дозволяє отримувати різним групам експертів досить об'єктивні аналітичні оцінювання. Онтологія дозволяє зменшити ймовірність накопичення суперечливих даних у стандартній структурі класифікації. Такий підхід гарантує однозначну ідентифікацію ресурсів незалежно від трактувань їх найменувань різними користувачами. Причому при використанні такої системи здійснюється ефективний контроль і верифікація даних, перевірка коректності, повноти та несуперечності даних як на етапі аналізу, так і при занесенні нових елементів даних.

Побудована онтологічна модель повинна бути перевірена на валідність, тобто визначення відповідності поведінки побудованої моделі функціонуванню об'єкта, що моделюється. Для визначення валідності моделі, зазвичай, використовується механізм інформаційних процедур. При використанні інформаційних процедур можливе виявлення численних типів помилок, у тому числі: некоректне визначення часових затримок; визначення невірних шляхів передачі даних; семантична некоректність обміну сигналами; помилки управління функціонуванням моделі; заборонені стани моделі; семантична некоректність зміни станів модельованої системи.

У моделі доцільно визначити, чи не перевищує часовий інтервал при поси́лці повідомлення від однієї робочої станції до іншої деякого граничного значення; чи вірно був переданий сигнал від однієї робочої станції інший, чи отримано потрібний сигнал на конкретному вході робочої станції тощо. Для визначення некоректних часових затримок існують стандартні інформаційні процедури, що використовує відладчик імітаційної моделі. Стандартні процедури фіксують моменти часу виконання конкретної події, зміни значень змінних. Крім того, процедура фіксує інтервал часу, необхідний для перетворення сигналу.



Рис. 5.4. Загальна схема застосування онтологій

Слід зазначити, що інформаційні процедури є єдиним засобом, які в один і той же момент часу мають доступ до різних рутин. Отже, за допомогою інформаційних процедур можна визначити заборонені стани в моделі. Для локалізації помилок використовується експертний компонент, що включає базу знань, в якій зберігаються правила локалізації помилок. Крім того, помилка може бути локалізована при перевірці результатів виконання ланцюжка подій, що виконуються при перетворенні сигналів.

Для правил, що використовуються для локалізації помилок, побудовані окремі онтології. При виявленні помилки конкретного типу виконується запит до онтології із бази знань витягуються відповідні правила.

Упорядкованість баз знань у свою чергу надає можливості забезпечення цілеорієнтованих онтологій. Загальну схему застосування онтологій представлено на рис. 5.4. Як бачимо, онтологічна модель ПрО постійно перебуває в динамічному розвитку в залежності від знаходження об'єктів, що відповідають чи задовольняють попиту.

Підкреслимо, що розроблення онтологічних представлень у фармації тільки розпочинається.

Нами запропоновано концептуальну модель бази знань із використання оригінальних ЛЗ і генериків. База знань містить модель онтології ПрО, що складається з п'яти частин: модель спостережень, модель знань щодо захворювань, модель історій хвороб пацієнтів, матриці показання та протипоказання застосування ЛЗ. Особливістю цієї моделі є її модульність для внесення нової інформації завдяки швидкому розвитку біоінформатики та фармакогенетики.

Так, відомо, що розширення генетичних знань дозволило вірогідно виявляти різницю у ступені та якості сприйняття одних і тих самих ЛЗ як представниками різних рас, так і різних етнічних груп. За даними літератури, негроїди, в яких у цілому вдвічі частіше діагностують серцеву недостатність, порівняно з європеїдами, менш сприйнятливі до дії препаратів, що часто застосовуються для лікування гіпертонічної хвороби (Blum K., 2006).



Проведений нами аналіз із використанням цільових тезаурусних кластерів показав, що в середньому в  $22 \pm 1,7$  % випадків індивідуальна чутливість може бути пояснена фармакогенетичними особливостями.

Отже, наукова, медична та економічна доцільність фармакогенетичних розробок сьогодні не викликає сумнівів, оскільки їх підсумком є підвищення ефективності фармакотерапії з виключенням побічних дій. Але також важливим є занесення валідних досліджень у цьому напрямку до предметної онтології.

Останнє потребує спеціального пояснення.

Новітнім напрямом фармакогенетики є знаходження оригінальних фармакологічних засобів, спрямованих на певні фенотипи патологічних станів і чутливість до ліків. Маючи кінцевою метою також індивідуалізацію фармакотерапії, подібні розробки можна використовувати в єдиному комплексі молекулярно-генетичних, біохімічних, фармакологічних досліджень, суміщених із медико-генетичними та популяційними підходами.

Відповідно активному розвитку біотехнології все активніше розробляються і впроваджуються в медичну практику нові біофармацевтики (гормони, цитокіни, фактори згортання крові, моноклональні антитіла, ферменти тощо) – лікарські засоби, отримані за допомогою сучасних біотехнологій. Так, якщо в 2004 р. частка біофармацевтиків у загальному обсязі ЛЗ на світовому ринку становила 20 %, то вже в 2012 р. – до 50 %. Перелік біопрепаратів досить широкий і містить біологічні білки, отримані за допомогою генно-інженерних і гібридомних технологій. Відмінною особливістю відтворених аналогів хімічних ЛЗ, або генериків, є точний збіг хімічної структури з оригінальним препаратом. Інше з біофармацевтичними препаратами, що є набагато складнішими та гетерогенними, ніж традиційні ЛЗ. Надзвичайно великі обсяги неупорядкованої інформації також обумовлені використанням відтворених біофармацевтичних препаратів, що часто називають також «біосімільярами».

У найближчі кілька років закінчується термін патентного захисту одразу для безлічі біотехнологічних препаратів, що використовуються в лікуванні найскладніших онкологічних, ендокринологічних та інших захворювань. Так, до

2015 року закінчується термін патентного захисту в більш ніж 30 оригінальних біотехнологічних ЛЗ, обсяг світового ринку яких становить близько 50 мільярдів доларів США. Після закінчення патентного захисту на ринку з'являються аналоги біотехнологічних препаратів. Уже сьогодні в медичній практиці використовується велика кількість аналогів препаратів, що втратили патентний захист, наприклад, аналогів інтерферону. Проте дослідження вчених показують, що у випадку з біотехнологічними препаратами говорити про «аналоги» можна тільки умовно.

Отримання біосімілярів, повністю ідентичних оригіналу, вельми проблематично. Згідно з Положеннями Комітету з патентованих лікарських засобів (CPMP), аналіз порівнянності повинен показувати, що біосіміляри повністю ідентичні за якістю, безпекою та клінічною ефективністю оригінальному біофармацевтичному ЛЗ. Однак навіть при повному дотриманні технології виробництва клінічна ефективність і активність біосімілярів може відрізнятися навіть від серії до серії. Тому важливо, щоб ці складні сучасні препарати проходили не тільки ретельне випробування, перш ніж вони будуть застосовані для лікування пацієнтів, але й інформація щодо особливостей їх використання була впорядкована. Тільки в цьому випадку застосування різних біотехнологічних ЛЗ призведе не до зниження, а до підвищення якості та продовження життя пацієнтів.

Отже, враховуючи той факт, що в найближчі роки близько 50 % усіх ЛЗ будуть відноситися до біопрепаратів, вважаємо за необхідне розроблення системи заходів для об'єктивного й адекватного оцінювання безпеки та ефективності біосімілярів у процесі аналітичної та спеціалізованої експертизи. Для цього, насамперед, необхідно внести поправки в нормативно-правову базу, що регламентує їх впровадження в медичну практику, систематизувати та упорядкувати отриману інформацію, організувати навчання фахівців новим методам оцінювання біопрепаратів за допомогою онтологічних моделей, а також широко популяризувати нові знання серед фахівців різного профілю.

Розглянемо окремі напрями застосування онтологічних моделей.

Одним із найважливіших напрямів слід вважати використання онтологічних моделей для підготовки висококваліфікованих лікарів і провізорів на етапі БПР. Основним фактором практичного їх використання є впорядкування величезних обсягів інформації в фармації. Наприклад, при об'єднанні знань про технологію лікування пацієнта на певний клас захворювань із застосовуваними ЛЗ, що містять одну або декілька діючих речовин, обсяги загальних відомостей збільшуються в рази. Зрозуміло, що подібний потік інформації без використання впорядкованих баз знань неможливо ефективно застосовувати при навчанні.

Ефективна реалізація схеми застосування онтологій та отримання кінцевого результату (у вигляді бібліотеки онтологічних баз знань предметних дисциплін) неможлива без проведення системно-онтологічного аналізу заданої сукупності інформаційних навчальних ресурсів. Додамо, що педагогічні та методичні аспекти використання технологічних рішень освітніх інформаційних ресурсів взагалі вимагають окремого дослідження, оскільки інформаційні ресурси в даний час досить інтенсивно розвиваються та мають значний вплив на сучасний освітній процес.

Організація інформації в онтології допомагає надалі швидко будувати експертні системи та програми для роботи з даними. Нами запропоновано створення інтегральних цілеорієнтованих онтологій для узагальнення знань із клінічної медицини та фармації з лікування гіпертонії I, II ступенів, що дозволяє надати навчальній інформації нової якості.

Для вирішення багатьох практичних завдань необхідні різнобічні знання, що включають не тільки понятійний апарат, а й процедурні, фактографічні, евристичні знання.

Детально розроблена онтологія може бути повторно використана в іншій предметній області, а кілька онтологій можуть бути інтегровані в одну. Також для розширення опису необхідної ПрО можна повторно використовувати основну онтологію. Важливим являється її висока ефективність при інтеграції різнорідних джерел інформації та знань.

Завдяки побудові онтологій вдається створювати досить релевантний до запиту образ, що може застосовуватися для формування більш ефективних запитів пошукової системи. Подібний пошук стає особливо важливим при забезпеченні сучасного навчання при післядипломній підготовці фахівців. Фармацевтична освіта, особливо в післядипломній її частині, сьогодні, не відповідає потребам у всіх ключових галузях фармації. Основний акцент робиться на фармакогнозію, контроль якості, фармакохімію та технологію виготовлення лікарських засобів. Ці дисципліни були особливо актуальні 20–30 років тому, коли майже кожна аптека займалася виготовленням ліків, і, відповідно, абсолютно правильно в освіті акцент був зроблено на підготовку фахівців, які займаються виготовленням ліків. Сьогодні аптека виглядає зовсім інакше, в разі скоротилося виготовлення, залишилися лише окремі виробничі аптеки. Відповідно, основний вектор зрушився в сторону відпуску готових лікарських засобів, і очевидно, що потрібно готувати провізорів із відпуску лікарських засобів, які добре знають всі питання, пов'язані з консультуванням, мають гарну фармакологічну підготовку. Отже, відмічаються суттєві невідповідності. Потрібна кардинальна зміна виробничих компетенцій.

Аналогічно, в інших сферах вимоги до підготовки фахівців відрізняються від тих, що є в освіті. Наприклад, у сфері промислового виробництва ліків постійно йде мова про нестачу фахівців, підготовлених саме для роботи на промислових підприємствах. Звичайно ж, слід зробити акцент на підготовку співробітників для виробництва. Третя сфера – це фармацевтичні фахівці для ЗОЗ, тут також необхідна окрема підготовка в області лікарняної фармації та нові виробничі компетенції.

Отже, сьогоднішня номенклатура фахів та їх виробничі компетенції не повністю відповідають проблемам галузі. Зазначені зміни мають знайти своє відображення в відповідній структурі підготовки кадрів.

Щорічно реєструється величезна кількість нових препаратів, постійно змінюється нормативно-правова база, приймаються нові закони. Обов'язково необхідна безперервна система підвищення кваліфікації. Зараз фахівці

підвищують кваліфікацію раз у п'ять років, але неможливо вчити фахівця таким чином, особливо враховуючи, швидкість оновлення інформації. Не зовсім правильно відволікати співробітника на один або два місяці для повторення вузівської програми по повному спектру курсів, що він колись вчив. Фахівець повинен актуалізувати свої знання в тій області, в якій він працює або планує працювати. І це слід робити на постійній основі.

Змінення програми навчання відповідно до сучасних реалій і створення системи безперервної післядипломної освіти обумовлюють таку структуру компетенцій, що має постійно змінюватися. Окрім того необхідно створити індивідуальний паспорт компетенцій. Відповідно необхідна гнучка модель виробничих компетенцій із можливістю постійного вбудовування необхідних модулів. Подібна модель нами була розроблена на основі онтологічних структур.

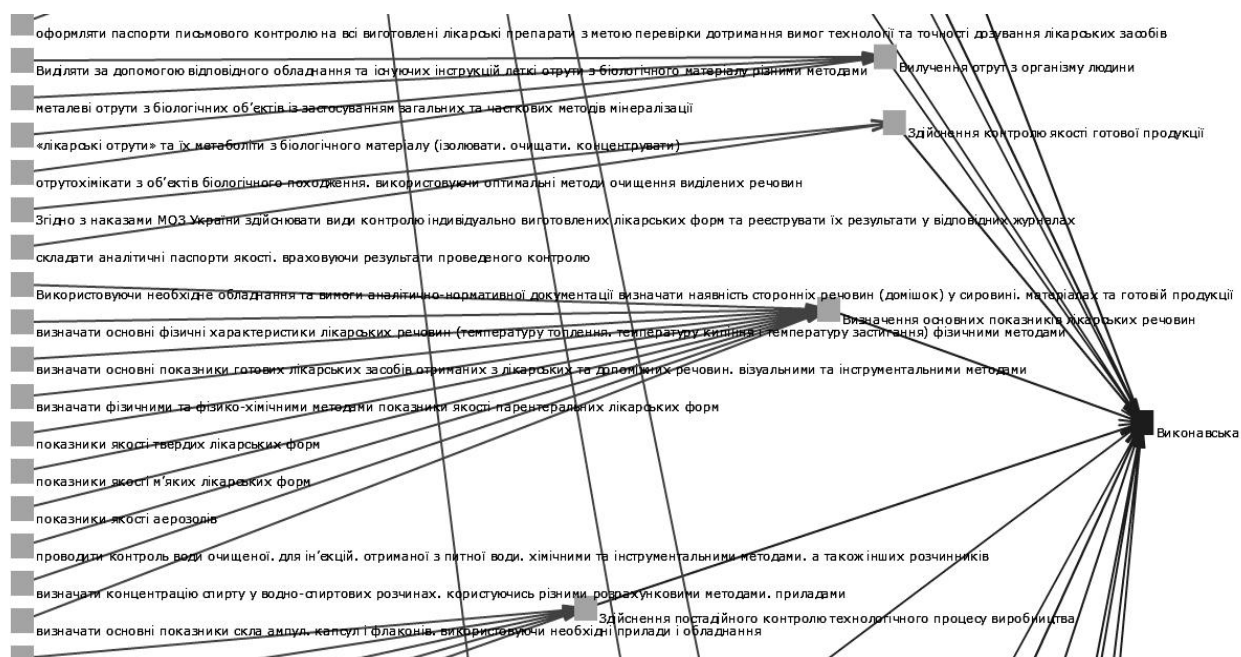


Рис. 5.5. Фрагмент онтографу виробничих функцій магістра фармації

Приклади онтографів зі стандарту підготовки магістра фармації подано на рис. 5.5, 5.6. (адреса в бібліотеці онтологій: <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=farmatsyaosvtno-kvalifikatsyna-harakteristika-magstra1>).

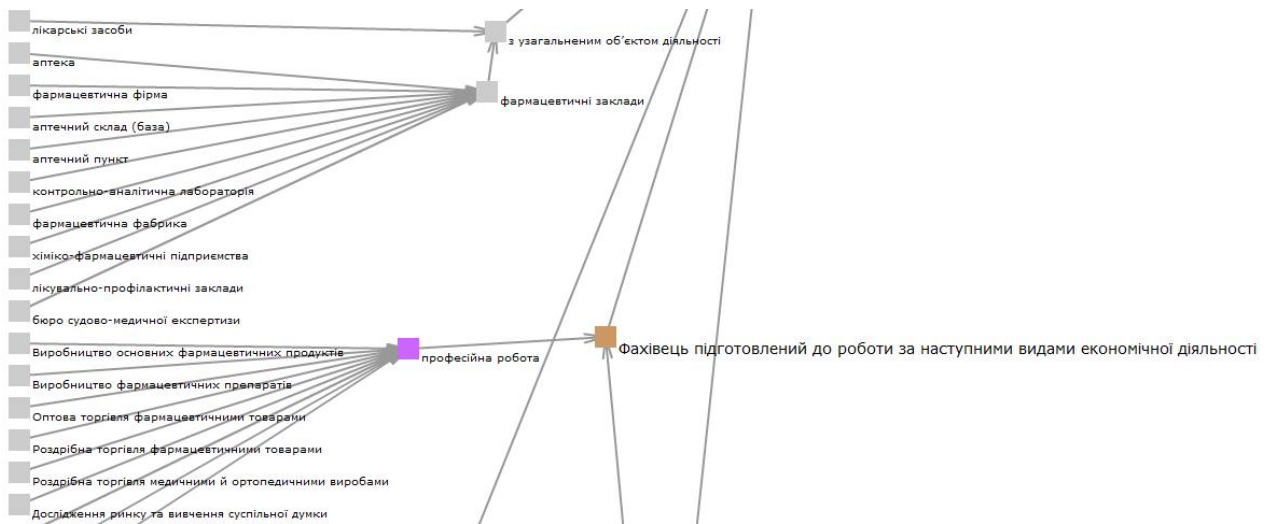


Рис. 5.6. Фрагмент онтографу підготовки магістра фармації

Вже підкреслювалось, що основна особливість фармацевтичної галузі – дуже великий асортимент продукції. Зокрема, в одній аптеці може бути від 4000 до 8000 найменувань. Величезний обсяг транзакцій, номенклатурних одиниць та кількості користувачів є справжнім випробуванням для будь-якої системи. Узагальнення досвіду застосування ЛЗ, враховуючи великі потоки інформації у фармацевтичній галузі, стає вкрай важким завданням. Вважаємо, що тільки онтологічні моделі можуть стати зручним та ефективним методом узагальнення досвіду використання та аналітичного співставлення ефективності дій ЛЗ.

В якості підтвердження цього висновку можна послатися на власні дослідження щодо співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних ЛЗ. Воно проводилось для препаратів, що застосовуються для лікування есенціальної гіпертензії I та II ступенів відповідно до уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги артеріальна гіпертензія (затвердженому наказом МОЗ України від 24 травня 2012 року № 384). Як нами вказувалося (розділ 3) спеціально було побудовано онтограф даного завдання (реєстрація та структура знаходяться за адресою: <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=unfkovaniy-klchniy-protokolpervinno-ekstreno-ta-vtorinno-spetsalzovano-medichno-dopomogiarteralna-gpertenzyafragment-pervinna-medichna-dopomoga>) (рис. 5.7).

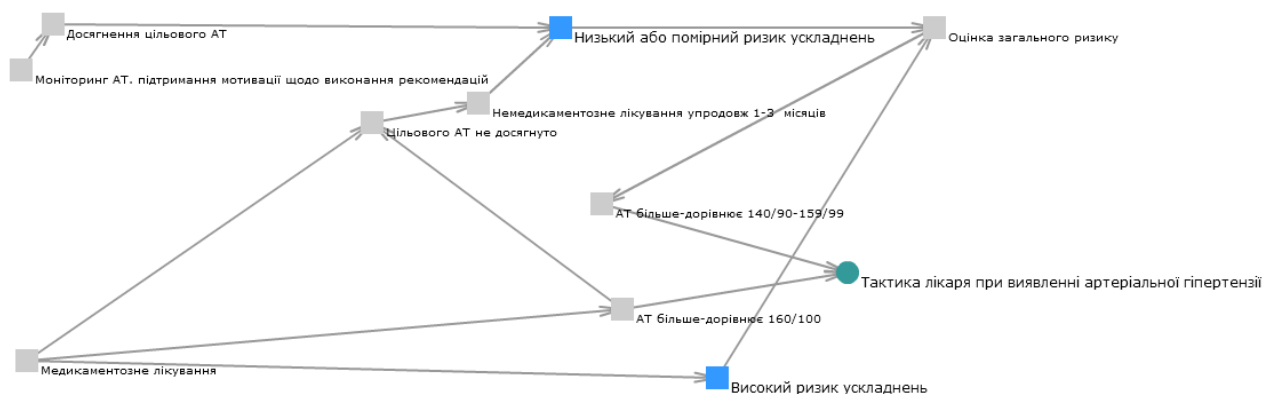


Рис. 5.7. Фрагмент онтографу завдання «Артеріальна гіпертензія»

Підкреслимо, що нами досліджено кластери препаратів на основі субстанцій, що входять до переліку INN – Міжнародних непатентованих назв.

Технологія пошуку за допомогою онтологій дозволяє враховувати семантику та контекст запиту, підвищуючи релевантність шуканих знань. Проте, відсутність на сьогодні в Україні стандартизованих вимог до збору та оброблення фармацевтичної інформації значно ускладнює обмін інформацією в електронному вигляді та призводить до труднощів при її обробці та використанні.

Певні особливості фармацевтичних підприємств роблять кожну з систем (у частині інформаційного забезпечення) в значній мірі індивідуальними. Разом із тим, вони позбавлені універсальності, що не дозволяє обмінюватися інформацією між окремими системами. Щоб уможливити швидкий обмін інформацією у фармацевтичній галузі, необхідно створення єдиного інформаційного простору. Це означає не тільки створення єдиних стандартів до надання інформації щодо фармацевтичних груп, фармакотерапевтичних класифікацій, але й створення системи передавання та оновлення знань.

Проблеми створення понятійного апарату, стандартів медичної та фармацевтичної інформації найкраще проілюструвати на прикладі створення онтологічної моделі щодо захисту прав пацієнта (рис. 5.8). Подібна робота проведена нами разом із Всеукраїнською радою по захисту прав пацієнта

та кафедрою фармацевтичної технології та біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика.

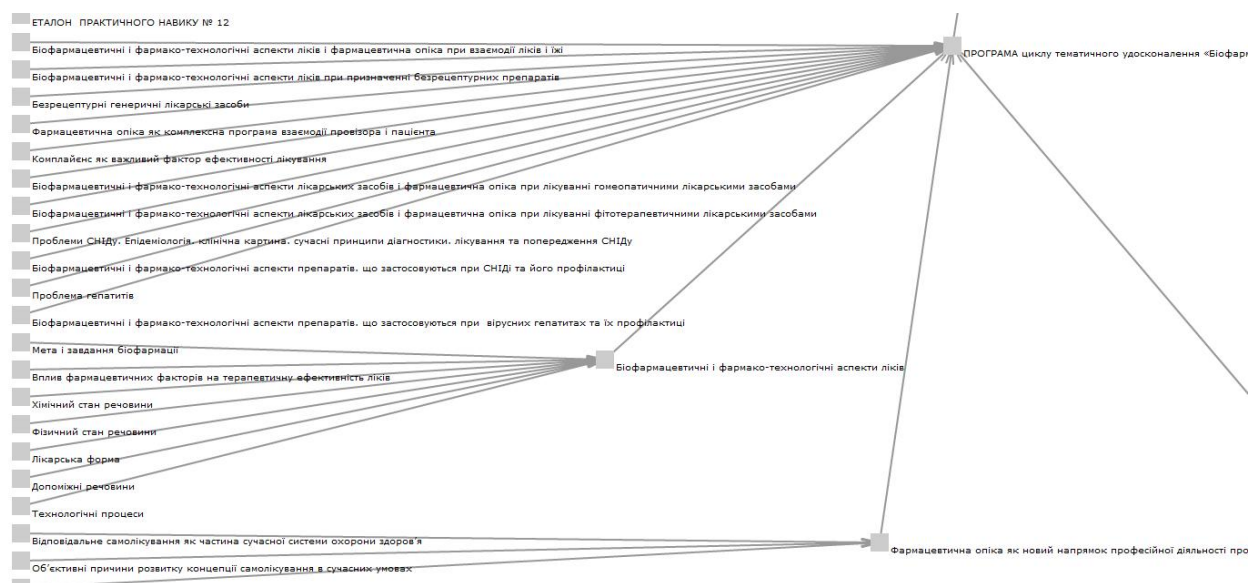


Рис. 5.8. Фрагмент онтографу циклу тематичного вдосконалення «Біофармацевтичні аспекти ліків і фармацевтична опіка»

Отже, створення онтологій є перспективним напрямом сучасних досліджень із обробки інформації, що подається на природній мові. При створенні онтологій користувач стикається з низкою проблем, що необхідно послідовно вирішувати. Вже зараз існує ряд розвинених онтологій, побудованих як в рамках окремих предметних областей, так і для незамкнених областей знання. Найбільш перспективною є автоматизація створення онтологій, однак на даному етапі ще не розроблено ефективні процедури, застосування яких дозволить скоротити частку помилок. Тому процес створення онтологій є вельми трудомістким. Проте вже існує ряд додатків, де успішно використовуються онтології.

## Висновки до розділу

1. Більшість із існуючих методів виявлення знань використовують на першому етапі в якості основних класичні статистичні підходи.



2. Методи виявлення знань із використанням Інтернет, на даний момент, стають усе більш популярними. Проте, ті, що існують, погано масштабовані та мало ефективні. Немає остаточних рішень для цілого ряду завдань: ідентифікації користувачів, збереження конфіденційності, вибору метрики для простору транзакцій тощо.

3. Застосування онтологічних моделей є ефективним у технологічному ланцюгу: ідентичності й декомпозиції, принципах дискримінації, порівняльного судження й синтезу знань.

4. Коректність та адекватність застосування онтологічних моделей повністю залежать від створення формалізованого уявлення про взаємодії показників предметної області, стандартизації показників, ознак та критеріїв. Аналітичний супровід завдань моніторингу різних процесів за допомогою онтологічних моделей дозволяє отримувати різним групам експертів об'єктивні кількісні оцінювання.

5. Вперше побудовано онтологічні моделі знань щодо виробничих функцій магістра фармації, лікування гіпертонічної хвороби.

Результати досліджень за цим розділом представлено в [13, 25, 88, 109-111, 143].

## РОЗДІЛ 6

### СУЧАСНИЙ ТРАНСФЕР ЗНАНЬ У ПІСЛІДИПЛОМНІЙ ОСВІТІ ЛІКАРІВ І ПРОВІЗОРІВ

Забезпеченню якісної безперервності вищої фармацевтичної освіти приділяється особлива увага в усьому світі. Її актуальність підкреслюється й Міжнародною асоціацією фармацевтів, що проводить роботу зі створення стандарту Належної практики фармацевтичної освіти (Good Pharmaceutical Education Practice – GPEP).

Сучасні новації в фармації зумовлені низкою макроекономічних і геополітичних змін. У сфері лікарського забезпечення й охорони здоров'я, зокрема це викликано такими факторами: посиленням ролі державного регулювання в сфері обігу ЛЗ, змінами в лікарському забезпеченні, відновленням нормативно–правової та законодавчої бази; вступом України до СОТ та необхідністю впровадження національних стандартів, що відповідають міжнародним нормативам GXP, у т.ч. виробництва (GMP, ISO), належної практики дистрибуції (GDP), а також належної аптечної практики (GPP); активними процесами «злиття й поглинання» на фармацевтичному ринку, появою нових форм організації та функціонування фармацевтичного бізнесу; вдосконаленням служби аналітичної токсикології та судової медичної експертизи відповідно до державної політики в сферах хімічної безпеки, протидії обігу наркотиків, контролю за немедичним уживанням наркотичних засобів і психотропних речовин; прогнозом подальших перетворень у сфері охорони здоров'я та забезпечення ЛЗ.

Зазначене потребує якнайскорішого реформування післядипломної освіти лікарів і провізорів.

## 6.1. Напрями реформування післядипломної підготовки лікарів і провізорів

Фактором необхідних змін у програмах післядипломної підготовки провізорів є істотне збільшення частки готових лікарських форм, розширення номенклатури безрецептурних препаратів, розвиток концепції самолікування призводять до того, що великого значення в професійній діяльності провізора набуває консультативно-інформаційна робота, «фармацевтична опіка» пацієнтів. Важливим елементом сучасної підготовки провізорів має стати також обізнаність у правових питаннях.

Сукупність усіх цих факторів диктує термінову необхідність якісного реформування системи післядипломної освіти спеціалістів фармацевтичної галузі. Прогресивними елементами нової організаційної структури системи післядипломної фармацевтичної освіти мають стати: нові навчальні плани та програми, розроблені з урахуванням особливостей запропонованої системи підготовки кадрів; створення державних освітніх стандартів; розробка та впровадження об'єктивної та достовірної системи атестації, контролю знань; побудова індивідуальних навчальних планів; універсальна побудова дисциплін різних циклів; введення нестандартних графіків навчального процесу; впровадження в навчальний процес системи накопичувальних кредитів; широке впровадження системи дистанційного навчання.

Однією з перешкод для розвитку і модернізації системи охорони здоров'я в Україні є недостатня кількість засобів комунікації і доступу до найсучаснішої доказової інформації. Структурні чинники підсилюють нерівність між міськими центрами і віддаленими районними ЗОЗ первинного та вторинного рівнів. Спеціалізовані знання акумулюються в закладах національного рівня, тому фахівцям, які працюють на периферії, часом важко отримати до них доступ. Великі відстані та повільна система передачі інформації ще більше ускладнюють процес безперервної освіти працівників галузі охорони здоров'я.

Використання інформаційних і комунікаційних технологій є ключовим інструментом ліквідації дефіциту знань і стимуляції дієвості та результативності системи охорони здоров'я. Телемедицина як один із засобів запобігання професійній ізоляції також надає нові можливості доступу до світового досвіду й інформації. При цьому сучасні ІТ надають практично необмежені можливості щодо розміщення, збереження, обробки і доставки інформації та будь-якого обсягу і змісту на будь-які відстані. Тому формування навчальної мережі повинно припускати забезпечення вільного доступу до інформаційних ресурсів.

Ключовим питанням післядипломної підготовки провізорів є забезпечення якості освіти. Невизначеність цієї проблеми неодноразово підкреслювалась у документах Болонського процесу. Виділено, що зовнішніми експертами якості підготовки фахівців є виробництво, суспільство, держава. В кінцевому рахунку саме вони оцінюють практичну якість підготовки.

Нами розглядалися три важливі складові стратегічного реформування освіти – впровадження освітніх стандартів, структурування медичних знань і безперервний моніторинг знань суб'єктів навчання.

Основою трансферу знань вважаємо використання професійно орієнтованих знань, у вигляді їх еталонів. Зрозуміло, що стандарти повинні сприяти не тільки перевірці та контролю результатів навчання, але і пошуку оптимальних шляхів їхнього досягнення. Тому слід створювати всі умови для інформаційного забезпечення провізорів.

Нами також досліджено важливість розширення навчальних знань із фармації для фахівців сімейної медицини, особливо в форматі навчання на робочому місці. Для цього випробувано матричне представлення знань.

Важливим питанням є необхідність посилення когнітивних та інформаційних умінь у сучасній професійній освіті, тому адекватнішим стає поняття компетентності.

Раніше запропоновано визначення компетентності фахівця як інтегрованої характеристики особистості та результат підготовки для виконання певної діяльності в галузі. Компетенції виключають втручання в освітній процес,

методи та технології навчання; сприяють порівнянню та підтвердженню ступенів при дотриманні автономії навчального закладу, його здатності до інновацій та експериментів; сприяють розробці навчальних програм; використовуються для внутрішнього та зовнішнього оцінювання якості вищої освіти за допомогою ідентифікаторів ключових компетенцій.

Питання з визначенням ключових компетенцій у фармацевтичному секторі галузі є достатньо актуальним. Скориставшись повним переліком ключових освітніх компетенцій, компетенцій лікаря, а також пропозиціями проекту CanMEDS 2000, нами відпрацьовано такі компетенції провізора (табл. 6.1).

Таблиця 6.1

### Ролі провізора – фахівця

Ролі	Ключові компетенції. Фахівець повинен бути здатний:
	1
Експерт	2 – демонструвати знання щодо призначеного медикаментозного лікування й ефективного та етичного управління спектром проблем пацієнта в межах своєї спеціальності; – знаходити та застосовувати релевантну інформацію в клінічній практиці; – демонструвати ефективне консультування в напрямках охорони здоров'я пацієнта, освіти та правових аспектів
Суспільний діяч (комунікатор)	– встановлювати адекватні взаємини з пацієнтом; – одержувати й аналізувати пов'язану з лікуванням інформацію від пацієнтів/родин/соціальних груп; – уважно сприймати інформацію; – обговорювати відповідну інформацію з пацієнтами/родами й медичними професіоналами
Організатор спільної професійної діяльності	– ефективно консультуватися з іншими провізорами, лікарями та професіоналами охорони здоров'я; – ефективно брати участь у міждисциплінарному співробітництві

Продовження табл. 6.1

1	2
Менеджер	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ефективно використовувати ресурси, дотримуючись адекватного балансу між професійною турботою про пацієнта, особистим розвитком і зовнішньою активністю;</li> <li>– розумно розподіляти доступні ресурси охорони здоров'я;</li> <li>– використовувати інформаційні технології для того, щоб оптимізувати обслуговування пацієнтів, свою безперервну освіту й іншу діяльність</li> </ul>
Особа, яка підтримує охорону здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ідентифікувати основні детермінанти, що шкодять здоров'ю пацієнтів;</li> <li>– вносити вклад у здоров'я пацієнтів і суспільства;</li> <li>– офіційно визнавати й реагувати на ті розбіжності, при яких необхідний захист</li> </ul>
Учений	<ul style="list-style-type: none"> <li>– розвивати, здійснювати й контролювати стратегію особистої безперервної освіти;</li> <li>– критично оцінювати джерела професійної інформації;</li> <li>– сприяти освіті пацієнтів, студентів й інших осіб системи охорони здоров'я;</li> <li>– вносити вклад у розвиток нового знання.</li> </ul>
Професіонал	<ul style="list-style-type: none"> <li>– здійснювати якісну турботу про пацієнта із цілісністю, чесністю й співчуттям;</li> <li>– демонструвати відповідну особистісну й міжособистісну професійну поведінку;</li> <li>– здійснювати професійну діяльність, що узгоджується з етичними стандартами професії</li> </ul>

Підхід із використанням компетенцій означає вибір нових стратегій навчання. Він припускає усвідомлення та реалізацію тісного зв'язку освітнього процесу та результату. Нами для післядипломного навчання провізорів запропоновано професійні (професійно-орієнтовані), загальні та академічні компетенції.

Розроблено принципи моніторингу знань. Одним із них стало забезпечення вільного вибору створення індивідуальної освітньої траєкторії слухачами та викладачами. Для забезпечення індивідуальної траєкторії навчання при проектуванні дистанційних курсів запропоновано використання модулів двох видів: інваріантних – обов'язкових для вивчення та варіативних – зміст яких залежить від бажання й особистісних можливостей суб'єкту навчання. Індивідуальна траєкторія забезпечується моніторингом – постійним процесом аналізу інформації зворотнього зв'язку.

На нашу думку, слід також звернути увагу на питання інфраструктури інформаційного забезпечення слухача. Для їх вирішення враховано: оптимальність розташування навчальної інформації, структура та композиція самого навчального матеріалу, найбільш оптимальні форми зворотного зв'язку, а також питання умов доступу до визначених курсів або їхніх модулів, що розміщені на різних серверах, доцільність розміщення різноманітних видів навчальної інформації на сторінках Web, технічні, педагогічні питання.

Сьогодні активно дискутуються перспективи створення типових модульних програм навчання. Припускається, що саме такий підхід реалізує комплексність до стратегічних питань предметної області, в тому числі, питань застосування ІТ у фармації. Програма має узагальнити необхідні знання потрібні при створенні та впровадженні клінічних рекомендацій, нових лікарських засобів, застосуванні спеціальних методів роботи з інформацією, а також концептуальних основ інформатизації фармацевтичного ринку.

Нами спільно з групою співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика розроблено Програму та навчальний план циклу тематичного вдосконалення (ТВ) «Інформаційні технології в фармації». Вона призначена для викладачів системи фармацевтичної освіти, які працюють у вищих медичних і фармацевтичних закладах освіти, провізорів, керівників закладів фармацевтичного сектору охорони здоров'я.

Навчальний план та програма циклу є нормативними документами, що визначають зміст навчання на циклі, встановлюють вимоги до рівня професійної підготовки фахівця. Тривалість навчання – 1 місяць (156 годин).

Метою циклу є викладення основних напрямів застосування засобів інформатики та кібернетики у фармації; надання слухачам необхідних навиків роботи з комп'ютером; засвоєння основ дистанційних форм навчання; ознайомлення з математичними методами обробки й аналізу фармакобіологічних та фармакологічних даних, пакетами прикладних програм тощо.

Зміст програми охоплює теоретичні знання, вміння та практичні навички необхідні викладачу, керівнику, провізору з питань методологічних основ інформатики та інформаційних систем. Ці ж знання потрібні при створенні та впровадженні клінічних рекомендацій, нових ЛЗ, застосування спеціальних методів роботи з інформацією (систематичний огляд, метааналіз), статистичних методів обробки фармацевтичної інформації, концептуальних основ інформатизації фармацевтичного ринку тощо.

Програму побудовано за модульною системою. Складається вона з 5 модулів, основою яких є курси. Курси поділено на розділи. Для полегшення орієнтації у програмі та впорядкування інформації, що міститься в ній, курси та розділи закодовано (табл. 6.2).

Навчальний план циклу визначає тривалість навчання, розподіл годин, відведених на вивчення розділів навчальної програми. В разі необхідності, враховуючи рівень базисних знань, актуальність та специфіку завдань, кафедра може вносити корективи та доповнення в навчальні години, що регламентовані навчальним планом, у межах 20 % від загального обсягу часу.

При виконанні програми передбачено типові види занять: лекції, практичні заняття, семінари. Після закінчення навчання слухачі, які пройшли повний курс навчання на циклі ТВ, отримують посвідчення встановленого зразка.

Особливістю даного циклу ТВ є організація його навчання. Передбачено використання різних форм післядипломного навчання, зокрема: очного, очно-заочного з елементами дистанційного та самонавчання.



Таблиця 6.2

**Навчальний план циклу тематичного вдосконалення  
«Інформаційні технології в фармації»**

Код курсу	Найменування курсу	Кількість навчальних годин
1.	Інформатика як фундаментальна природознавча наука	8
2.	Основи доказової медицини	48
3.	Інформатизація фармацевтичного ринку	46
4.	Статистичні методи обробки фармацевтичної інформації	10
5.	Основи дистанційної освіти	32
	Всього	144
	Іспит	6
	Суміжні дисципліни	6
	Разом	156

Застосування нових інформаційних технологій, тим більше пов'язаних із зменшенням контактних годин, може призвести до суттєвих труднощів у забезпеченні індивідуалізації навчання. Вважається, що якість засвоєння знань можна забезпечити за рахунок інтранетовських підходів (ознайомлення з навчальними матеріалами, базисний самоконтроль знань, моніторинг знань слухачів тощо). Проте, абсолютно необхідним є постійний рубіжний контроль засвоєння знань. Важливим елементом подібних циклів слід вважати також конструювання систем взаємодії слухачів між собою.

Вважаємо, що саме комплексний підхід наряду з постійним впровадженням нових технологій відображення та передавання знань може забезпечити сучасну якість навчання.

## 6.2. Особливості створення державних стандартів післядипломної фармацевтичної освіти

Вирішення стратегічних проблем охорони здоров'я населення країни можливо за умов забезпечення лікувальних і фармацевтичних закладів висококваліфікованими фахівцями, підготовка та підвищення кваліфікації яких залежить від організації діяльності вищої медичної і фармацевтичної школи.

У 2010 р. затверджено «Концепцію розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» (наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769), основним завданням якої є «організація стабільної діяльності фармацевтичного сектору, який забезпечує рівень якості та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення і у кінцевому результаті сприяє підвищенню здоров'я працездатного населення, збільшенню тривалості й якості життя усього населення України», а одним із пріоритетних напрямів реалізації – створення єдиного фармацевтичного інформаційного поля, здійснення комплексу заходів із обґрунтування та забезпечення фармацевтичних інформаційних ресурсів.

Фармацевтична галузь останнім часом зазнала великих змін і ставить перед своїми фахівцями нові і дуже високі вимоги. Вже став реалією сьогодення перехід підприємств фармації на нові стандарти функціонування. Для виходу на міжнародний ринок запроваджуються системи GMP, GCP, GPP, що дозволяють ефективно управляти якістю.

Слід звернути увагу й на віддзеркалення змін у напрямках науки та освіти. Так, одним із пріоритетних напрямів сучасної фармацевтичної науки стає фармацевтична допомога, що зародилася на стику медицини та фармації. Словосполученню "фармацевтична допомога" зазвичай надається традиційний сенс: забезпечення споживача лікарськими засобами, необхідними для підтримання його здоров'я. Проте, як показали дослідження, зміст поняття "фармацевтична допомога" далеко не однозначний. Причина цього – змінення взаємовідносин лікарів, фармацевтів, пацієнтів, підвищення інформованості

та медичної грамотності населення, нові досягнення у виробництві ефективних ЛЗ, розвиток і розширення фармацевтичного ринку тощо. Нові умови роботи фармацевтичної служби вимагають і нових підходів до традиційної фармацевтичної діяльності.

В системі пацієнт – медичний персонал – фармацевтичний персонал – ліки головним має бути забезпечення прав громадянина на одержання кваліфікованої, доступної та своєчасної фармацевтичної допомоги.

Тому мета фармацевтичної допомоги полягає в оптимізації пов'язаної зі станом здоров'я якості життя пацієнта та досягнення позитивних клінічних результатів. Фармацевтичний працівник повинен надавати фармацевтичну допомогу будь-якій людині незалежно від національності, політичних і релігійних переконань, майнового стану, статі, віку, соціального статусу пацієнта.

Для досягнення цієї мети необхідним є структурований підхід, що включає такі етапи:

I. Фармацевтична допомога вимагає обов'язкового встановлення та підтримки професійних взаємин між пацієнтом і фармацевтом.

II. Фармацевтична допомога вимагає обов'язкового ведення записів про надаваних пацієнту лікарських засобах, а також здійснення збору, реєстрації, постійного контролю та підтримки персональної інформації про пацієнта, з його інформованої згоди.

III. Фармацевтична допомога вимагає обов'язкового оцінювання персональної медичної інформації про пацієнта та, у випадку застосування рецептурних ЛЗ, розроблення плану терапії спільно з пацієнтом і спеціалістом, який виписав рецепт (лікарем).

Оскільки зростає використання безрецептурних лікарських засобів для лікування поширених захворювань, асортимент ефективних препаратів, що представляються, без рецепта лікаря, також зростає. Отже, роль фармацевта (провізора) полягає в забезпеченні надання всієї необхідної інформації і порад пацієнтам із метою сприяння безпечному й ефективному застосуванню

лікарського засобу. В цьому зв'язку FIP вважає, що, в рамках концепції фармацевтичної допомоги, немає суттєвої різниці в ролі фармацевтів по відношенню відповідно до рецептурних і безрецептурних препаратів.

Сьогодні вища школа, попри економічні негаразди в державі, стоїть на новому рівні інтеграції до міжнародних стандартів і входження до європейського освітнього простору. В зв'язку з перерозподілом джерел фінансування підготовки та перепідготовки фахівців виникла проблема забезпечення належної якості навчання. Особливе значення для становлення та розвитку особистості провізора має організація та навчально-методичне забезпечення навчального процесу, його зміст та обсяг фахової підготовки й, безумовно, контроль.

Фахівець, який працює у закладах охорони здоров'я, повинен бути постійно готовий до змін, що відбуваються; бути добре обізнаним у правових питаннях, самовдосконалюватися. Реалізація зазначених завдань здійснюється в процесі постійної перепідготовки та вдосконалення за різними формами та методами.

Для досягнення кінцевої мети Болонського процесу цілком необхідно узгодження європейських і національних цінностей та досвіду. При цьому потрібно розуміти роль і місце України при створенні в Європі єдиного освітнього простору. Насамперед, слід відзначити створення єдиної системи контролю знань суб'єктів навчання. Визначення змістових модулів навчання з кожної дисципліни, узгодження кредитних систем оцінювання при навчанні є підставою для вільного переміщення студентів, викладачів, менеджерів освіти та дослідників по території Європи. Створюються умови, при яких більшість людей, скориставшись усіма цінностями та досягненнями національних систем освіти і науки, зможуть бути мобільними на європейському ринку праці.

Інформатизації освіти присвячено сьогодні численні дослідження. Справедливо вважається, що основним компонентом концепції формування освітньої мережі є забезпечення вільного доступу до інформаційних ресурсів.

Основною ж тенденцією розвитку сучасного навчання варто визнати створення відкритих і віртуальних університетів, включення в освітні мережі віддалених і малих населених пунктів тощо. Розвиток нових інформаційних технологій зумовив широке впровадження такої форми передачі знань, як дистанційне навчання. Викладач, використовуючи спеціальне програмне забезпечення, має можливість ефективного надання свого навчального матеріалу в структурованому та зручному для засвоєння вигляді.

Нами виділено та застосовано в дослідженні три важливі складові стратегічного реформування освіти – впровадження освітніх стандартів, структурування медичних знань і безперервний моніторинг знань суб'єктів навчання.

Враховуючи, що нині суспільство потребує професійно орієнтованих знань, створюються й їх еталони (стандарти).

Зрозуміло, що стандарти повинні сприяти не тільки перевірці та контролю результатів навчання, але й пошуку оптимальних шляхів їхнього досягнення. Тому створюються всі умови для інформаційного забезпечення провізорів. Причому разом із загальноприйнятими джерелами інформації (первинні та вторинні) необхідно використовувати й сучасні, що базуються на комп'ютерній і телекомунікаційній техніці.

Існує декілька тисяч автоматизованих баз даних медичного та фармацевтичного спрямування (наприклад, Medline, Excerpta-Medica тощо). Фармація – одна з найдавніших наук людства й одночасно – одна з найбільш динамічних галузей науки та виробництва. Це є об'єктивною передумовою для постійної модернізації фармацевтичної освіти з метою її максимального наближення до вимог сьогодення.

В сучасних умовах потребує створення система прогресивних уявлень, принципів і методології підвищення кваліфікації провізорів, фармацевтів та спеціалістів фармацевтичної промисловості, впорядкування провізорських посад відповідно до нових вимог та введення змін до державного класифікатора професій. Зміст вищої та середньої фармацевтичної освіти на етапах

додипломної та післядипломної підготовки в інтернатурі (магістратурі) на основі освітньо-професійних характеристик (ОКХ) та освітньо-професійних програм (ОПП) повинні закласти підвалини сучасної моделі спеціаліста, який підготовлений до роботи в гармонізованих з Європейськими вимогами умовах регулювання фармацевтичного сектора згідно з попитом на ринку праці та потреб держави.

Підкреслимо, що існуюча система освіти не має якісного оцінювання знань, тому саме для впорядкування процесу навчання й створюються стандарти освіти.

Можна виділити низку принципів відмінностей, на підставі яких розробляються нові підходи в створенні стандартів. Сформулюємо особливості фармацевтичної післядипломної освіти. Основними, на наш погляд, є такі.

#### I. Широкі можливості використання безконтактних форм навчання.

Особливої актуальності набуває питання оптимізації форм навчання провізорів та інших спеціалістів фармацевтичної галузі на основі використання інтерактивних методів навчання, кредитно-модульної системи та новітніх педагогічних технологій, індивідуалізованого підходу, впровадження системи дистанційного навчання. Саме впровадження дистанційного навчання в системі підвищення кваліфікації спеціалістів, які працюють на фармацевтичних виробництвах, є вельми доцільним та виправданим. Подібні форми дозволяють забезпечити ефективне навчання без відриву від виробництва. Цікавими напрямками навчання є Інтернет-технології, побудова комп'ютерних інформаційно-пошукових систем і баз даних, практичні методики визначення потреби в інформації про лікарські засоби, котрі розглядаються як елементи самоосвіти.

II. Можливості всебічного застосовування формалізованих завдань, наприклад, тестів і рейтингових систем контролю знань. Також як адекватну структуру надання знань використовують принципи комп'ютерної імітації клінічних випадків, насамперед, шляхом поєднання традиційного підходу до навчання з можливостями сучасних засобів інформатики.

Підкреслимо, що сама ідея використання комп'ютерної імітації як основного середовища для перевірки рівня знань і відпрацювання практичних навичок не є новою. Зміст ігрової імітації, як відомо, і полягає в тому, щоб виховати у фахівця практичне вміння безпомилкової диференціальної діагностики клінічно подібних захворювань й оптимального лікування хворого в найкоротші терміни.

Враховуючи, наприклад, що виписування рецептів є основною практичною навичкою для фармакологів, для контролю вхідного контролю рівня знань за кожною темою розробляються рецептурні завдання різного рівня складності. При цьому основним змістом рецептурних завдань є включення елементів фармакотерапії, чим досягається зв'язок із клінікою.

III. Для фармацевтичної післядипломної освіти існує реальна можливість забезпечити чіткішу кластеризацію об'єктів навчання, тобто предметної області.

Істотне збільшення частки готових лікарських форм, розширення номенклатури безрецептурних препаратів, розвиток концепції самолікування призводять до того, що великого значення в професійній діяльності провізора набуває консультативно-інформаційна робота, "фармацевтична опіка" пацієнтів. Під опікою в широкому розумінні цього слова розуміється висококваліфікована консультація хворих за умовами раціонального застосування лікарських засобів: часу прийому, поєднання з їжею, один із одним, умовам правильного зберігання, вибору лікарської форми, правилам використання нових лікарських форм (спінхайлери, небулайзери) тощо. Необхідною умовою здійснення фармацевтичної опіки є підвищення рівня професійної підготовки провізора в галузі медичних знань.

Відповідальне самолікування – лікування, при якому відповідальність за його результати бере на себе хворий. При цьому провізор зобов'язаний інформувати хворого про всі переваги й недоліки застосовуваних лікарських засобів. Сьогодні клінічний провізор у ЗОЗ консультує лікаря з питань фармакотерапії; в аптеках – забезпечує фармацевтичну опіку пацієнта;

в науково–дослідних інститутах і на фармацевтичних підприємствах – бере участь у створенні та клінічній апробації нових лікарських засобів.

Зауважимо, що фармацевтична опіка – це комплексна програма взаємодії провізора та пацієнта протягом усього періоду лікарської терапії – з моменту відпуску лікарського засобу до повного припинення його дії. Тобто відповідальність провізора перед конкретним пацієнтом за результат лікування й залучення провізора разом із лікарем до активної діяльності щодо забезпечення здоров'я та запобігання захворюваності населення.

Наприклад, у Великобританії (2002) з метою допомоги фармацевтам визначити прогалини в знаннях і навиках та, як наслідок, ідентифікувати потреби в розвитку та навчанні; інформувати організаторів безперервної освіти про додаткові напрями в розвитку, а також позначити поле діяльності для роботодавців і систем оцінювальних процедур розпочався проект щодо визначення структури компетентностей фармацевтів [6]. У результаті реалізації проекту було виділено декілька груп і підгруп. Досить значна частина проекту присвячена технологіям досягнення сформульованих вимог і критеріям оцінки отриманих успіхів.

З урахуванням європейського досвіду загальний перелік компетентностей провізора може виглядати таким чином:

### 1. Консультація.

1.1. Клінічне та фармацевтичне знання (фахівець повинен мати сучасні клінічні та фармацевтичні знання, пов'язані з власною практичною областю).

1.2. Встановлення варіантів (фахівець повинен аналізувати встановлені діагнози та призначені варіанти лікування для пацієнтів і брати активну участь у цих процесах).

1.3. Спілкування з пацієнтами (фахівець повинен здійснювати взаємини з пацієнтами на основі довіри та взаємоповаги. Сприймати пацієнтів як партнерів при консультаціях. Гарантувати принципи погодженості).

### 2. Контроль призначення лікарських засобів.



2.1. Безпека (фахівець повинен знати про межі власних знань, не ставити під загрозу безпеку пацієнта, пояснювати ухвалені рішення).

2.2. Професіоналізм (фахівець повинен працювати в межах професійних та організаційних стандартів, самовдосконалюватись).

2.3. Удосконалення (фахівець повинен брати активну участь в удосконаленні процесів виписки ЛЗ для того, щоб поліпшити контроль за пацієнтом).

3. Робота з інформацією (фахівець повинен знати, як отримувати пов'язану з лікуванням інформацію, вміти критично оцінювати її та застосовувати на практиці).

4. Соціальний компонент.

4.1. Національна система охорони здоров'я (фахівець повинен розуміти та працювати з місцевими та національними фармацевтичними службами).

4.2. Командна робота (фахівець повинен уміти будувати взаємини з колегами для користі пацієнтів). В останнє десятиліття кар'єрні можливості для випускників фармацевтичних факультетів істотно розширилися. Спираючись на свій освітній рівень, випускники–провізори (фармацевти) можуть обрати різні напрями подальшого застосування отриманих знань, навиків і вмінь. Крім досвіду у фармацевтичних науках, вони мають фундаментальні знання з природничих наук, а також розуміння основних медичних питань. Державний диплом відкриває можливості для роботи в усіх галузях, що підпадають під правове регулювання державою в сфері обігу ЛЗ: аптеці, лікарні, регіональних органах виконавчої влади, оптових структурах, страхових компаніях, ВНЗ, наукових центрах та інститутах, виробництві ЛЗ.

Спеціалізація в конкретній галузі фармації здійснюється на післядипломних рівнях освіти. Державні стандарти, навчальні плани, програми, вимоги до рівня професійної підготовки, навчально–методична література вимагають аналізу та нового написання. Значно складніше забезпечити мотивацію спеціалістів фармацевтичної галузі та розуміння того факту, що затримки з реформуванням системи післядипломної медичної та

фармацевтичної освіти сповільнюють входження України в єдиний світовий медичний (фармацевтичний) простір.

Прогресивними елементами нової організаційної структури системи післядипломної фармацевтичної освіти стануть: нові навчальні плани та програми, розроблені з урахуванням особливостей запропонованої системи підготовки кадрів; створення державних освітніх стандартів; розробка та впровадження об'єктивної та достовірної системи атестації, контролю знань; побудова індивідуальних навчальних планів; універсальна побудова дисциплін різних циклів; введення нестандартних графіків навчального процесу; впровадження в навчальний процес системи накопичувальних кредитів; широке впровадження системи дистанційного навчання. Тобто, весь хід навчального процесу повинен бути об'єктом постійних цілеспрямованих досліджень. Саме такий підхід дасть змогу покращити якість надання медичних (фармацевтичних) послуг і дозволить підняти загальний рівень охорони здоров'я в Україні.

6.3. Використання технології дистанційного навчання для забезпечення безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів. Роль фармації у вирішенні проблеми створення первинної ланки охорони здоров'я

В третьому тисячолітті світ вступив у період інформаційного суспільства, тісно пов'язаного з інформатизацією освіти. При цьому підвищення ефективності навчального процесу на основі індивідуалізації й інтенсифікації можливо шляхом реалізації технології дистанційного навчання. Підкреслимо, що сучасні інформаційні технології надають практично необмежені можливості щодо розміщення, збереження, обробки та доставки інформації на будь-які відстані й будь-якого обсягу та змісту. Тому формування навчальної мережі припускає забезпечення вільного доступу до інформаційних ресурсів.

Відповідно з розвитком новітніх інформаційних технологій, все більша кількість вищих навчальних закладів використовує їх для організації навчального процесу, в тому числі й дистанційного. Можливості ДН істотно

спрощують завдання трансферу знань за рахунок використання мультимедіа–технологій, імітаційного моделювання тощо. Віртуальна реальність дозволяє продемонструвати суб'єктам навчання явища, що у звичайних умовах показати досить складно або взагалі неможливо.

Проте, якщо в системі базового медичного (фармацевтичного) навчання дистанційне навчання використовується лише по вузьких напрямках ряду дисциплін, то в системі підвищення кваліфікації в медицині й фармації методи дистанційного навчання впевнено виходять на лідируючі позиції. В післядипломній освіті мова йде, насамперед, про навчання дорослих, уже давно сформованих людей. У кожного лікаря–спеціаліста є своя система цінностей, своє уявлення про моделі навчання і свої очікування стосовно самого процесу навчання. Одже, провізори навчаються свідомо, маючи на те підстави і чітко представляючи собі цілі, що збираються досягти (тобто в них на момент навчання є певна мотивація). Проте, ця мотивація може бути недостатньою для проходження всього курсу навчання. Необхідне підкріплення мотивації навчання конкретними заходами. Можливий об'єктивний шлях вирішення даної проблеми – це безпосередній вплив викладача на того, кого навчають, при індивідуальних, але короткочасних контактах.

Дослідження показали, що найбільш складним для дистанційного навчання є створення технологічного циклу, в рамках якого відбувається осмислення досліджуваного матеріалу, його логічна систематизація, вираження тих чи інших явищ, процесів у наукових категоріях і поняттях. Іншим складним елементом є розроблення контенту.

Крім того, при створенні навчальної програми необхідний досвід викладання конкретного предмету. Автор-педагог розробляє методику самостійного навчання і контролю, з погляду на досвід викладання теоретичного матеріалу, різноманітних засобів контролю, рішення задач і прикладів, можливих помилок суб'єктів навчання при вивченні матеріалу, важких місць у засвоєнні курсу тощо. Але автор не завжди може врахувати труднощі, що виникають при спілкуванні суб'єкта навчання з комп'ютером. У більшості випадків слухач

сприймає комп'ютер не як інструмент для вивчення конкретної дисципліни, а як інтелектуальний комплекс. Вирішити ці проблеми можна, як правило, при спільній роботі з психологом. У результаті ефективність програм досягається тільки тоді, коли вдається поєднати і вирішити в комплексі методичні, технічні та психологічні вимоги системи ДН. З усього сказаного випливає, що колектив для розробки навчальних систем для дистанційного навчання повинен включати як мінімум програміста, автора навчального курсу та психолога.

При реалізації системи дистанційного навчання на базі, наприклад, WWW-технології, виникає можливість здійснювати диференційований підхід до навчання, враховувати базовий рівень знань по кожному розділу досліджуваного матеріалу і ступінь досягнення проміжних цілей навчання. Слухач може засвоювати навчальний матеріал у такій послідовності і за той час, що найбільшою мірою відповідають рівню його індивідуальної підготовки. Саме через істотну різницю в рівні базової підготовки й індивідуальної спроможності жорстко регламентований графік навчального процесу, прийнятий за основу в традиційних системах навчання, є оптимальним у кращому випадку лише для частки з тих, кого навчають – для одних він занадто напружений, для інших, навпаки, недостатньо інтенсивний. А в результаті неефективно використовуються інтелектуальні і матеріальні ресурси як індивіда, так і суспільства. Не дивно тому, що відсів тих, кого навчають, за окремими фахами досягає декількох десятків відсотків.

Тому проблема оцінювання базисного та рубіжного рівней знань уявляється суттєвою.

Мають бути обумовленими також розумні терміни для проходження контрольних і тестових завдань. Зауважимо також, що неприпустимо переносити в дистанційні форми освіти традиційні оцінки. Замість дискретних вимірів знань у дистанційному навчанні пропонується розвивати й удосконалювати безупинне оцінювання, яке повинне носити характер допомоги і стимулювати розвиток самооцінки.

Особливим завданням при організації ДН є турбота про забезпечення вільного вибору створення індивідуальної освітньої траєкторії слухачами та педагогами. Для забезпечення індивідуальної траєкторії навчання при проектуванні дистанційних курсів пропонується використання модулів двох видів: інваріантних – обов'язкових для вивчення і варіативних – зміст яких залежить від бажання і особистих можливостей суб'єктів навчання. Індивідуальна траєкторія забезпечується моніторингом – постійним процесом аналізу інформації зворотнього зв'язку.

Проблема організації дистанційного навчання багатопланова, надзвичайно складна і не вичерпується зазначеними вище питаннями. Зокрема, виділяють проблему інфраструктури інформаційного забезпечення слухача, для рішення якої необхідно враховувати: оптимальність розташування навчальної інформації, структуру і композиції самого навчального матеріалу, найбільш оптимальні форми зворотнього зв'язку при дистанційному навчанні. Немаловажні й економічні питання, питання умов доступу до визначених курсів або їхніх модулів, що розміщені на різних серверах, доцільність розміщення різноманітних видів навчальної інформації на сторінках Web, технічні, педагогічні, економічні питання. Всі вони повинні в кожному конкретному випадку вирішуватися відповідно до конкретних умов технологій ДН, особливостей групи слухачів, специфіки конкретного курсу і мети навчання. Ще складніша проблема – це захист авторського права розроблювачів курсів. Відкрите питання і про сертифікацію навчальних курсів.

Одне з важливих питань організації дистанційного навчання – використання відповідної програмної платформи. Вона повинна сприяти: індивідуалізації і диференціації процесу навчання; здійсненню контролю з діагностикою помилок і зворотнім зв'язком; здійсненню самоконтролю навчання; звільненню навчального часу за рахунок виконання комп'ютером трудомістких рутинних обчислювальних робіт. Крім того, платформа повинна посилити мотивації навчання; формувати культури пізнавальної діяльності; а також забезпечувати: візуалізацію навчальної інформації; моделювання

досліджуваних процесів або явищ; проведенню лабораторних робіт в умовах моделювання; формування оптимальних рішень у різноманітних ситуаціях.

Розглянемо також деякі методологічні аспекти ДН. Сьогодні використовується низка методів. Нами застосовано такі.

Метод проектів дозволяє забезпечити спільну навчально–пізнавальну, творчу чи ігрову діяльність слухачів. При проведенні занять за методом проектів суб'єкти навчання одержують знання й уміння в процесі планування і виконання практичних завдань.

Здійснення телекомунікаційних проектів потребує спеціальної і ретельної організаційної і комп'ютерної підготовки викладачів і суб'єктів навчання, а також великих тимчасових витрат при їхній реалізації, що, на нашу думку, обмежує можливість застосування методу на початковому етапі впровадження ДН.

До методів активного навчання віднесли різноманітні засоби активізації навчально–пізнавальної діяльності слухачів, а також і деякі педагогічні прийоми і спеціальні форми проведення занять. Ці методи сприяють формуванню позитивних якостей у суб'єктів навчання:

- спроможність швидко адаптуватися в групі, що зайнята рішенням загальної для всіх задачі;
- уміння встановлювати особисті контакти, обмінюватися інформацією та формувати необхідні точки зору, правильно розподіляти й організувати роботу;
- уміння переборювати опір оточуючих, попереджати суперечності;
- уміння аналізувати й оцінювати свої дії тощо.

Відомими в традиційному навчанні методами, що можуть успішно використовуватися й у ДН, є: заняття "Аналіз конкретної ситуації", тематичні заняття ("Ділова поїздка", "Виїзний семінар"), заняття "Круглий стіл".

Технічно для реалізації ДН необхідно забезпечити низку необхідних умов:

1. Доступність зв'язку – зв'язок може бути організовано з будь–якої географічної точки території, що знаходиться в зоні реалізації ДН, у тому числі

з місцевостей, цілком позбавлених інших видів зв'язку крім Інтернету. При цьому абонентські станції (АС) встановлюються безпосередньо на об'єктах розміщення обладнання користувача.

2. Оперативність розгортання і впровадження.
3. При трансфері інформації між Центром ДН та локальними центрами значення показників надійності каналів зв'язку набагато вище відповідних показників надійності більшості існуючих в Україні наземних каналів зв'язку.
4. Експлуатація АС не повинна вимагати спеціального обслуговуючого персоналу.

Можна констатувати, що основною особливістю дистанційної освіти є надання лікарям і провізорам під час безперервного професійного розвитку можливості самостійно отримувати необхідні знання, користуючись сучасними інформаційними технологіями.

Можливість індивідуалізації навчання є однією з найголовніших переваг використання інформаційних технологій у навчальному процесі. Одним із важливих важелів прискореного впровадження логіки індивідуального навчання є розроблення інтелектуалізованих освітніх систем. Саме вони повинні забезпечувати: інтерактивний діалог із лікарями/провізорами, здійснювати контроль і підтримку в режимі реального часу, вдосконалювати стратегію навчання та тестування на основі визначеного рівня індивідуальних знань, навиків і здібностей суб'єктів навчання.

Серед інших напрямів інформатизації освіти звернемо увагу на використання сучасних систем навігації, обробки й каталогізації даних для забезпечення більш ефективного використання величезних інформаційних ресурсів Інтернету, електронних бібліотек, баз даних і знань. При цьому система повинна мати інтуїтивно зрозумілий інструментарій, що дозволяє викладачу створювати, додавати, змінювати навчальний матеріал, курси, методи тестування й оцінювання суб'єктів навчання аналізувати результати навчання.

Нами запропоновано технологію формування послідовності курсу та вибору змісту для провізорів із орієнтацією на індивідуальну траєкторію

навчання. Дана технологія дозволяє автоматизувати процес побудови функції пристосованості до індивідуальних особливостей провізорів у режимі реального часу.

Адаптивна система дистанційного навчання з використанням інформаційних технологій має ряд переваг, здатних забезпечити вирішення багатьох проблем ДН: дозволяє зменшити непродуктивні витрати праці викладача, що в цьому випадку перетворюється на технолога сучасного навчального процесу, у якому провідна роль належить не стільки й не тільки навчальній діяльності педагога, скільки навчанню самих лікарів/провізорів; дає слухачам широкі можливості вільного вибору власної стратегії й тактики навчання; дозволяє як суб'єктам навчання, так і викладачеві мати оперативні зворотні зв'язки в процесі навчання; підвищує оперативність й об'єктивність контролю й оцінки результатів навчання; сприяє індивідуалізації навчальної діяльності (диференціація темпу навчання, складності навчальних завдань тощо);

Автоматичне тестування й оцінювання – одна з найважливіших частин системи дистанційного навчання. Присутність автоматичних тестів є обов'язковою для будь-якого програмного пакета дистанційного навчання. Інструменти тестування дозволяють викладачеві створювати, редагувати та проводити автоматичні тести слухачів. Сучасна система тестування повинна підтримувати певний набір можливостей:

1) створення різних типів запитань для тесту (так/ні, вибір правильної відповіді з декількох запропонованих, вибір усіх правильних із запропонованих, вибір однієї правильної з декількох можливих, установлення відповідності, обчислення, заповнення бланка);

2) створення запитань різноманітних форматів (звичайний текст, вставка медіафайлу, використання формул і наукових символів);

3) надання запитанням тесту різної ваги;

4) можливість багаторазового проходження тестів;

5) розміщення запитань у випадковому порядку;

6) імпорт та експорт тестів;



- 7) створення огляду запитань для демонстрації слухачам;
- 8) установлення дати, часу й тривалості проходження тесту суб'єктами навчання;
- 9) автоматичні рекомендації з вивчення додаткового матеріалу за результатами тестів.

Пілотне дослідження показало, що найбільш перспективним на даному етапі має стати навчання сімейних лікарів особливо принципам вибору лікування, обґрунтуванню призначення ЛЗ, моніторингу стану хворих.

Актуальним є забезпечення якості в сімейній медицині, перш за все, орієнтованим знанням. Відповідні знання, наявні в потрібний час у потрібному місці, можуть безпосередньо вплинути на результат. У країнах з перехідною економікою доступ до інформації є досі неповним через низку причин. Безпосередній обмін знаннями та їх оцінка між колегами у достатньому обсязі гальмується значними відстанями та повільною системою громадського транспорту. Паперові засоби інформації, такі як медична література, наукові видання, є недостатніми через обмеженість фінансових ресурсів та механізмів розповсюдження. Бібліотеки надають обмежений вибір медичної літератури, що не відображає повний спектр сучасних та визнаних на міжнародному рівні знань. Сучасні розробки в медичній науці, що обговорюються у закордонних наукових журналах, впливають на клінічну практику та сприяють змінам у клінічних настановах, однак, можуть не доходити до уваги частки медичної спільноти, особливо до тих, хто працює поза межами міських центрів.

Підвищення ефективності навчального процесу на основі індивідуалізації й інтенсифікації можливе лише шляхом реалізації високотехнологічних принципів навчання. На перше місце виходять питання – наскільки знання суб'єкту навчання, відповідають певним вимогам і як надійно й ефективно ці знання перевірити. На разі поставлені питання дистанційного контролю та самоконтролю знань.

Для перевірки ефективності ДН нами був проведений експеримент. Під час його проведення визначено ефективність функціонування системи дистанційного

навчання в порівнянні із класичною системою передачі знань при навчанні 38 сімейних лікарів. Вони були поділені випадковим чином на дві групи 24 та 14 лікарів.

Аналізували помилки, що роблять сімейні лікарі при обґрунтуванні медикаментозного лікування та тактики ведення пацієнтів із артеріальною гіпертензією I та II ступенів. Результати аналізу дозволили констатувати наявність суттєвої різниці між результатами навчання за всіма показниками (рис. 6.1).

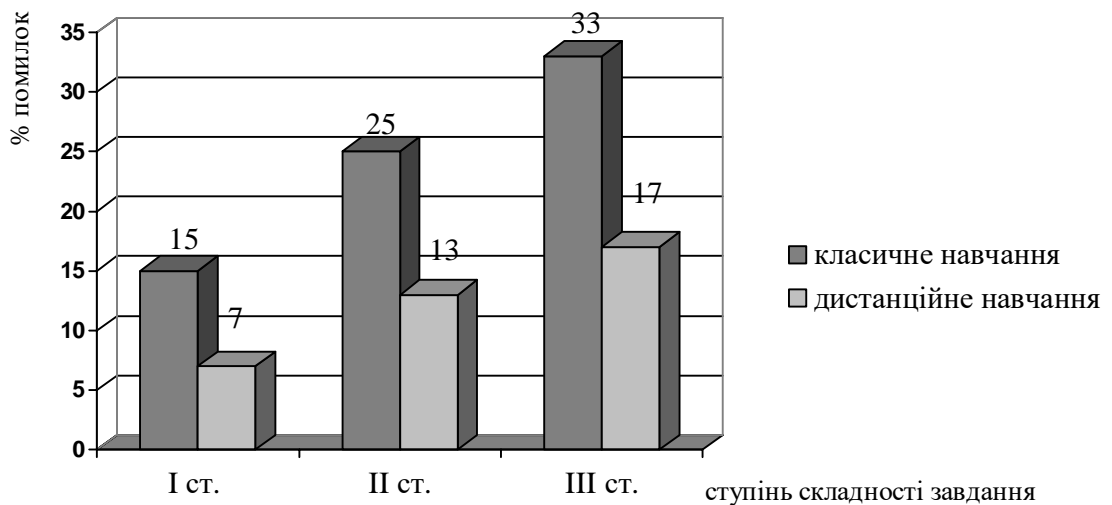


Рис. 6.1. Кількість помилок при вирішенні ситуаційних завдань сімейними лікарями, які навчалися дистанційно та за класичною технологією

В групі лікарів, які навчалися за ДН, кількість помилок суттєво менше, ніж у групі лікарів, які навчалися за традиційною технологією. Це пояснюється постійним отриманням додаткової інформації в форматі офлайн та наявною допомогою модераторів дистанційного навчання. Констатуємо, що застосування механізмів індивідуалізованого навчання в системі ДН дозволяє покращити якість засвоєння знань лікарями.

У зв'язку з інтенсивним розвитком інформаційних технологій актуальною стає не просто інформація, що до того зберігалася в текстовому або числовому вигляді, а інформація, що містить у собі звук, графіку, відеозображення (тобто мультимедійна інформація).

Вочевидь, потрібна система з використанням інструментів серверу підтримки взаємодії для реалізації можливості оперативного й якісного забезпечення потреб населення у наданні різних медичних і фармацевтичних послуг.

У такому разі до функціональної структури серверу має входити система підтримки проведення групових відеосесій. Вона повинна бути сучасним додатком для забезпечення відеоконференцзв'язку в реальному режимі часу, передачею в мережах відеоданих від різних джерел, проведенням телемедичного обслуговування, дистанційного навчання. Крім того, що учасники конференції можуть спілкуватися і бачити один одного, дана система підтримує передачу повідомлень, файлів, а також користування загальною дошкою для спільного перегляду та корекції різнорідної інформації, що створюється під час спілкування (навчальна дошка). Зауважимо, що подібні системи забезпечують функцію передавання інформації практично необмеженій кількості користувачів. При цьому приймаючою стороною буде одержано два подібних вікна, в одному з яких представлено сюжет відеоконференцзв'язку, а в іншому – власна демонстраційна інформація.

Для забезпечення зв'язку територіально розподілених джерел інформації використовуються мережні технології, зокрема Інтернет.

Завдяки дистанційному навчанню безперервний професійний розвиток лікарів і провізорів здобуває новий якісний рівень і має великі можливості й перспективи. Відзначимо також, що ефективність рішення завдань дистанційного навчання стає ще більшою на базі регіональних комп'ютерних мереж.

Наступною важливою складовою ДН являються питання оновлення знань, що потребують передачі фармацевтам і провізорам. Вважаємо особливо значимими на сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі питання забезпечення придбання та засвоєння теоретичних знань, практичних навиків і вмінь з питань застосування засобів інформатики та кібернетики в фармації та фармакології, організації дистанційної фармацевтичної освіти, а також використання математичних методів оброблення й аналізу фармакобіологічних

і фармакологічних даних. Відзначимо також, що ефективність рішення завдань дистанційного навчання стає ще більшою на базі регіональних комп'ютерних мереж.

Слід зупинитися також на інших можливостях застосування технологій дистанційного навчання в безперервному професійного розвитку провізорів. Вони істотно спрощують завдання трансферу знань, проведення семінарських занять, лабораторного практикуму за рахунок використання мультимедіа-технологій, імітаційного моделювання тощо. Віртуальна реальність дозволяє продемонструвати суб'єктам навчання явища, що у звичайних умовах показати досить складно або взагалі неможливо.

Дослідження показали, що найбільш складним для дистанційного навчання є створення технологічного циклу, в рамках якого відбувається осмислення досліджуваного матеріалу, його логічна систематизація, вираження тих чи інших явищ, процесів у наукових категоріях і поняттях.

Запропоновано при реалізації системи ДН здійснювати диференційований підхід до навчання, враховувати базовий рівень знань по кожному розділу досліджуваного матеріалу та ступінь досягнення проміжних цілей навчання. В цьому випадку слухач може засвоювати навчальний матеріал у такій послідовності та за той проміжок часу, що найбільшою мірою відповідають рівню його індивідуальної підготовки.

Розглянуто питання інфраструктури інформаційного забезпечення слухача, для вирішення яких враховано: оптимальність розташування навчальної інформації, структура та композиція самого навчального матеріалу, найбільш оптимальні форми зворотного зв'язку, а також питання умов доступу до визначених курсів або їхніх модулів, що розміщені на різних серверах, доцільність розміщення різноманітних видів навчальної інформації на сторінках Web, технічні, педагогічні питання.

Зв'язок у момент викладання між суб'єктами навчання та викладачами здійснювали за допомогою синхронної й асинхронної комунікації. Синхронна комунікація включала в себе взаємодію з викладачем у режимі реального часу.

Затримка у зв'язку або асинхронна комунікація дозволяють слухачам виконання завдання в зручний для них час і строки, без «живої» взаємодії з викладачами. Зрозуміло, що співвідношення цих двох варіантів комунікації має бути обгрунтованим та забезпечити адаптацію суб'єктів навчання до передачі контенту навчання, відповіді на запитання без зволікань та їх мотивацію, як тільки вони отримують негайний зворотний зв'язок.

Асинхронна комунікація включає в себе медіа, такі як CD-ROM, веб-сторінки, електронну пошту, факс, відео тощо. Переваги цього типу системи доставки навчальної інформації включають гнучкість Е-навчання, місце, щоб відобразити можливість вчитися в будь-якому місці, і економічну ефективність. Асинхронність електронного навчання є більш поширеною. На відміну від синхронного навчання слухачам не потрібно планувати свій час по заздалегідь розробленому плану викладачів.

Змішане навчання останнім часом розглядається як популярна форма навчання дорослих. Поняття змішаного навчання полягає в тому, що навчання є не тільки разовим заходом, але воно являє собою безперервний процес. «Змішане навчання» фокусується на оптимізації досягнення цілей навчання, застосовуючи «правильні» технології навчання відповідно до «правильного» індивідуального стилю навчання.

Зупинимося на бар'єрах, що перешкоджають зростанню та розширенню ДН. Це, в першу чергу, цифрова асиметрія, яка спостерігається у всіх країнах, що розвиваються, та обумовлена низкою причини:

- 1) обмеженість фінансових ресурсів: країни, що розвиваються не можуть дозволити собі розкіш придбання і підтримки нових освітніх технологій;
- 2) особливим ставленням до медіа – технологій, що відволікають учених від досліджень і викладання, втручаються у відносини студент – викладач;
- 3) відсутність інфраструктури: майже всі країни, що розвиваються мають дуже слабку інфраструктуру в області інформаційних технологій.

Ще одним варіантом проведення ДН провізорів є відеоконференції. Створення відеоконференцсередища для підтримки надання дистанційного

навчання та дистанційних послуг (медичних і фармацевтичних) населенню пов'язано з розробкою інформаційної системи, що забезпечувала б доставку інформації від її джерела до споживачів. Програмні засоби інформаційної системи мають бути орієнтовані на розв'язання таких завдань:

- 1) забезпечення можливості оперативної організації взаємодії джерел і споживачів інформації, що стосуються однієї предметної області або об'єднаних однією або схожими сферами інтересів;
- 2) підтримка взаємодії користувачів системи (тобто джерел і споживачів різномірної інформації) у рамках неодиначної множини предметних областей з можливістю розширення цієї множини;
- 3) забезпечення можливості розширення списку джерел і споживачів різномірної інформації в межах будь-якої предметної області;
- 4) обмеження доступу до інформаційних ресурсів рамками конкретної ПрО у зв'язку з можливістю розв'язання попередньої задачі;
- 5) забезпечення можливості участі конкретного джерела або споживача відповідного інформаційного ресурсу в декількох ПрО;
- 6) забезпечення можливості оперативного пошуку джерела необхідних інформаційних ресурсів стосовно конкретної ПрО.

В останні роки з'явилося багато рішень в цьому напрямку, зокрема, Adobe – connect, IP Solutions та інші. Кожна з перелічених систем дозволила вирішити низку практичних задач, але на сьогодні потребує подальшого удосконалення. Вважаємо, зокрема, що відеоконференція повина мати ознаки інтелектуальної системи та контролювати дії тих, хто її здійснює. Наприклад, неможливою має бути передача ідентифікаційних ознак пацієнта (необхідність забезпечення конфіденційності інформації), має бути вирішена підтримка прийняття рішень в процесах медичної діагностики тощо.

Крім того, для ефективного розв'язання поставлених завдань в основі інформаційної системи повинна лежати метамодель ПрО у площині якої знаходяться мотиваційні інтереси клієнта. Надалі будемо розглядати ПрО – як інформаційний простір обміну мультимедійною інформацією у середовищі якої

відображаються процеси взаємодії з користувачем дистанційних медичних послуг. Ця модель призначена для логічної організації зберігання та взаємодії між серверами управління, джерелами та приймачами мультимедійної інформації. Відповідно, другою функцією сервера управління або *gatekeeper*'а є реалізація та зберігання метамоделі, що описує ПрО. Тому кожний *gatekeeper* являє собою одночасно і сервер бази даних (або інформаційного сховища), що забезпечує реалізацію метамоделі.

З усього різноманіття об'єктів, що можуть міститися в кожній ПрО обміну специфічною мультимедійною інформацією, виділимо об'єкт та назвемо Клієнтом системи обміну мультимедійною інформацією.

Інформація про те, що собою представляє та або інша робоча станція / пристрій (вони ж – мультимедіа-сервери та медіа-клієнти), джерелом і споживачем яких мультимедійних даних вона (він) є, характеризує об'єкт – Клієнт певної ПрО. Ця інформація у вигляді елемента моделі зберігається на *gatekeeper*'і, до якого підключена робоча станція або пристрій. У тому випадку, коли розглядається специфічна ПрО і мультимедійна інформація, що циркулює в ній, маємо справу з клієнтом системи обміну мультимедійною інформацією як з універсальною сутністю 1-го порядку.

Проте, подібна ПрО може містити в собі ряд підобластей, що представляють собою незалежні ПрО, наприклад, у відповідності зі сферами інтересів споживачів інформації.

Передбачається, що модель ПрО обміну мультимедійною інформацією зберігається централізовано на одному *gatekeeper*'і. Завдяки Інтернет і мережевим комп'ютерним технологіям взагалі, існує можливість розподілити модель ПрО на декілька серверів управління, з'єднаних між собою каналами зв'язку. Зауважимо, що спосіб фізичної організації каналів зв'язку (і, відповідно, взаємодія) між *gatekeeper*'ами не є суттєвим.

Метамодель дозволить оперативно й точно виділити ті вузли, що стосуються конкретної спеціалізованої предметної області (підобласті). Наприклад, необхідно забезпечити специфічною мультимедійною інформацією

або організувати мультимедійну взаємодію користувачів (Клієнтів), зайнятих у певній сфері. Такими сферами можуть бути:

- ♦ медицина/фармація – віртуальний консилиум фахівців з обміном аудіовізуальним контентом або трансляція хірургічної операції з інтерактивним консультуванням з боку фахівців, які перебувають за межами операційної (підтримка служби екстреної медичної допомоги);
- ♦ освіта – віртуальні інтерактивні заняття або дистанційне навчання, відеоселекторні наради або засідання ректорату;
- ♦ служба МНС або медицини катастроф – аудіовізуальна підтримка взаємодії служб на місцях катастроф та у відповідних центрах.

Забезпечення дистанційного доступу широких кіл населення до медичних/фармацевтичних послуг на основі використання моделі взаємодії з розподіленими інформаційними джерелами підтримує інформаційно-програмний комплекс сервер підтримки взаємодій, що містить у своїй структурі досить розвинутий набір інструментів. Він забезпечує формування реєстру медичних установ з описом профілю їх діяльності; реєстру спеціалістів до яких абонент серверу може звертатися за консультаційною допомогою. Слід відмітити, що абонент може ознайомитися з резюме відповідного спеціаліста. Якщо абонентом є лікар, то він може також користуватися різноманітною медичною літературою з електронної бібліотеки, включаючи описи лікарських засобів.

Кожен абонент може дистанційно звернутися до ЗОЗ із метою отримання роз'яснення щодо його особистої історії хвороби та застосування при лікуванні тих чи інших лікарських засобів; записатися на прийом до лікаря; переслати лікарю відповідні особисті дані; отримати інформацію щодо профілю медичних установ та ознайомитися з резюме лікарів.

Отже, великі перспективи відкриває використання телемедичних технологій, що включають лікувально-діагностичні консультації, освітні, наукові і просвітницькі заходи в області охорони здоров'я, реалізовані із застосуванням телекомунікаційних технологій. Такий підхід дозволяє ефективно задіяти сили



головних спеціалістів (як українських, так і закордонних), і, в остаточному підсумку, підняти на більш високий рівень якості надання допомоги.

Відмітимо, що розвиток медичної науки й індустрії постійно вносить корективи в процес медичного навчання: розробляються стандарти медичних дій; усе більш формалізуються процедури, що вважалися раніше доступними до сприйняття і засвоєнню з накопиченням досвіду. Для опису медичних знань почали використовуватися різні типи тестових завдань, були автоматизовані процедури проведення атестації тощо.

Моделі системи дистанційної медичної (фармацевтичної) допомоги та навчання, побудовані із використанням мережі Інтернет, багато років успішно застосовуються провідними закордонними клініками. Проте сліпе копіювання подібних систем, зазвичай, не приносить очікуваної ефективності в умовах гострої «цифрової нерівності». Сьогодні доступ в Інтернет залишається мрією для більшості населення країни. Забезпечити лікувальні і навчальні заклади високошвидкісним доступом у мережу Інтернет можливо лише в обласних центрах і крупних населених пунктах. Та й у них вартість такої послуги на порядок вище, чим у розвинутих країнах. Гнучке сполучення технологій Інтернет з технологіями ширококомовної передачі інформації через супутник дозволяють вирішити проблему «цифрової нерівності» для медичних співробітників і створити систему дистанційного навчання, що зможе охопити територію всієї країни без винятків.

Для організації дистанційного навчання можливе використання різних підходів. Наприклад, сервіс e-mail дозволяє організовувати асинхронні в часі телеконференції, при яких кожен учасник може висловлювати свою власну думку по обговорюваній темі, задавати питання, прочитувати повідомлення інших учасників, але це не можна розглядати як інтерактивне навчання.

Онлайніві телеконференції дозволяють проводити консультації слухачів із викладачем, групові дискусії синхронно за часом (наприклад, за допомогою програм Chat, Netmeeting).

Особливе місце займають відеоконференції в комп'ютерних мережах. Вони створюють надзвичайно важливий психологічний ефект спільної навчальної діяльності, але вимагають спеціального устаткування і високих швидкостей для передачі аудіо– і відеоінформації. Організувати подібні онлайнвідеолекції при максимальній якості передачі сигналу дозволяють супутникові технології.

Отже, основним напрямом, що пропонується, є забезпечення високоякісної (оперативної, надійної, економічної) інформаційної взаємодії абонентів за такими видами послуг: навчання медичних спеціалістів (у тому числі післядипломне); аудіо і відеоконференції в режимі реального часу для надання консультаційних послуг головними українськими і закордонними спеціалістами; створення, накопичення, структурування, тиражування і поширення медичної інформації різноманітними засобами; забезпечення можливості оперативної передачі різноманітної медичної інформації за допомогою телекомунікаційних каналів.

Прикладом реалізації подібної технології може стати створена на базі наукового навчально–методичного центру дистанційної освіти НМАПО імені П. Л. Шупика система мультिवаріантного дистанційного навчання та консультативної медичної (фармацевтичної) допомоги, метою якої є навчання медичних (фармацевтичних) спеціалістів, надання консультаційних послуг провідними українськими і закордонними спеціалістами за допомогою аудіо та відеоконференції в режимі реального часу.

Ефективність запропонованого підходу у вигляді інформаційної моделі управління якістю підготовки провізорів на післядипломному етапі доведена на конкретних прикладах її застосування (табл. 6.3). Для більшості розділів програми розбіжності при контактних і дистанційних формах передавання знань статистично не вірогідні (в усіх випадках  $p > 0,05$ ). Незначне погіршення якості ДН має місце при передачі знань по модулю «Інформатизація фармацевтичного ринку», але воно пояснюється неможливістю вільного та повного доступу до фармацевтичних баз даних. Відповідно, передача знань по деяким питанням носить дещо схоластичний характер.

Таблиця 6.3

**Співставлення ефективності навчання слухачів–провізорів  
при дистанційному та контактному навчанні**

Розділи циклу тематичного вдосконалення	Кількість слухачів, які пройшли навчання	Дистанційне навчання			Контактне навчання			Вірогід– ність розбіж– ностей
		абс.	%	$\pm m$	абс.	%	$\pm m$	
Інформатика як фундаментальна природознавча наука	88	81	92	3,0	83	94	2,6	$p > 0,05$
Статистичні методи оброблення фармацевтичної інформації	88	68	77	5,1	65	74	5,4	$p > 0,05$
Сучасні інформаційні технології у фарма– цевтичній освіті	88	74	84	4,3	76	86	4,0	$p > 0,05$
Інформатизація фармацевтичного ринку	88	64	73	5,5	71	81	4,7	$p > 0,05$

Отже, необхідними на сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі слід вважати забезпечення придбання та засвоєння теоретичних знань, практичних навиків і вмінь, формування інформаційної компетенції з питань застосування засобів інформатики та кібернетики в фармації та фармакології, організації дистанційної фармацевтичної освіти, а також використання математичних методів обробки й аналізу фармакобіологічних і фармакологічних

даних. Вирішальне значення має органічне поєднання різних форм післядипломного навчання, зокрема: очного, дистанційного та самонавчання.

Саме комплексний підхід наряду з постійним впровадженням нових технологій відображення та передавання знань може забезпечити сучасну якість навчання.

#### 6.4. Принципи інформаційної підтримки в самостійному навчанні при безперервному професійному розвитку лікарів і провізорів

Технології передачі знань, що об'єднує андрагогіка займають ключові позиції в безперервному професійному розвитку. Приймаючи до уваги той факт, що доросла людина навчається для вирішення своєї особистої важливої життєвої проблеми, досягнення конкретної мети і розраховує на невідкладне застосування отриманих в ході навчання вмінь, навичок, знань і якостей, то основною характеристикою процесу навчання стає процес самостійного вдосконалення власних знань, умінь, навиків та якостей. Це в першу чергу торкається провізорів. Отже, провізори навчаються свідомо, маючи на те підстави і чітко представляючи собі цілі, що збираються досягти.

Питання організації самостійної роботи (СР) у навчальних закладах не можна назвати новим, але разом з тим, в сучасних умовах структура СР повинна розглядатися як особлива форма навчання. СР є частиною навчального процесу, однією з традиційних форм навчальної діяльності, перш за все, тому, що багатство та різноманіття наукових знань охопити і передати суб'єкту навчання вищій навчальний заклад вже не в змозі.

Слід підкреслити, що формальний підхід, що може бути використаний при поверхневій трактовці положень Болонського процесу – зменшення кількості аудиторних занять на користь СР – не вирішує проблеми підвищення або навіть збереження на колишньому рівні якості освіти, тому що зниження обсягів аудиторної роботи зовсім не обов'язково супроводжується реальним збільшенням СР. Так, ми вважаємо, що механічне дотримання принципу 60/40 %

(співвідношення аудиторної та самостійної робіт) може призвести до зниження ефективності навчального процесу.

Більш того, універсального алгоритму організації СР не існує. Визначення конкретних шляхів і форм організації СР з урахуванням етапу навчання, рівня підготовки суб'єкту навчання та інших факторів, повинно відбуватися в процесі творчої діяльності викладача. Останній повинен працювати не з суб'єктом навчання, “взагалі”, а з конкретною особистістю, з її сильними та слабкими сторонами, індивідуальними здібностями. Завдання викладача – побачити та розвинути кращі якості суб'єкта навчання, як фахівця високої кваліфікації.

Отже, одним з основних принципів (і завдань) вищої школи стає створення системи інформаційно–методичної підтримки самостійної освіти. Можуть бути використані технології віртуальних пацієнтів, комп'ютерного моделювання, інтерактивних тренажерів, експертних систем тощо. Крім того слухачі повинні бути навчені методології самостійної праці і принципам вилучення знань. Даний процес не може бути здійснений тільки на післядипломній стадії навчання. Всю систему освіти необхідно переорієнтувати на навчання молодого покоління до самостійної роботи, створити відповідні умови в ході всіх видів навчальної діяльності. Тільки при залученні всіх складових процесу освіти – додипломної та післядипломної можливо виділити для самостійної частини навчання значне та важливе місце та сприяти формуванню особистості професіонала, готового до розвитку протягом усього життя.

Ще одним важливим принципом створення базису СР є організація фармацевтичних та медичних знань. Відсутність структуризації понять, визначень, класифікацій стає гальмом не тільки в контактних методах передачі знань, але ще більше в організації самонавчання, роблячи неможливим ефективний пошук необхідної інформації.

Нарешті, тому хто здійснює процес самонавчання, вкрай важливо мати зворотний зв'язок стосовно коректності засвоєння знань, тобто систему самоконтролю засвоєння навчального матеріалу. Вона може мати характер адаптивного тестування, що створюється на принципах штучного інтелекту.

Подібні системи дозволяють здійснювати перевірку знань по заданій темі. Зрозуміло, що в такому випадку треба мати набори моделей навчального матеріалу. Однією з форм реалізації подібної адаптивної системи є експертні системи.

Підсумовуючи матеріали розділу слід відмітити, що в третьому тисячолітті світ вступив у період інформаційного суспільства. Людство стало свідком стрімкого розвитку інформаційних технологій та їх впровадження в усі сфери діяльності людини, зокрема у фармацевтичну галузь.

У той же час, людство стикається з безперервним інформаційним хаосом, що збільшується. Одним з основних принципів його є створення Єдиного інформаційного простору, під яким розуміється середовище, засноване на широкому використанні телекомунікацій, що забезпечує доступ лікувальним установам до фармацевтичної інформації, а також її збір і поширення для підтримки прийняття управлінських і спеціалізованих професійних рішень.

При цьому, особливий інтерес представляє проблема забезпечення конфіденційності інформації щодо пацієнтів, що має на увазі виконання трьох компонентів: суспільно–політичного, юридичного і технічного.

### Висновки до розділу

1. Дистанційне навчання лікарів/провізорів забезпечує їх безперервний професійний розвиток і має великі можливості й перспективи. Показано ефективність дистанційного навчання провізорів у процесі безперервного професійного розвитку. Основою підвищення якості подібного навчання є забезпечення адаптивності та пертинентності передачі знань. Показана можливість зменшення помилок при прийнятті рішень (аналіз ситуаційних завдань) більш, ніж в два рази при застосуванні принципів індивідуалізованого навчання. Ефективність рішення завдань дистанційного навчання стає ще більшою, якщо його здійснювати на базі регіональних комп'ютерних мереж.

2. Уперше запропоновано технологію формування послідовності курсу та вибору змісту для провізорів з орієнтацією на індивідуальну траєкторію навчання. Дана технологія дозволяє автоматизувати процес побудови функції

пристосованості до індивідуальних особливостей лікарів і провізорів у режимі реального часу.

3. Показана ефективність навчання сімейних лікарів найважливішим елементам фармації у форматі дистанційного навчання.

Результати досліджень за цим розділом представлено в [9, 13-15, 20, 23, 25, 28, 29, 88, 102, 109, 118, 127, 143].

## ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі наведено теоретичне узагальнення та вирішення актуальної науково-технологічної проблеми – обґрунтування інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору та охорони здоров'я для ефективного функціонування фармацевтичного ринку на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

1. Проведено аналіз та узагальнено проблеми моніторингу функціонування фармацевтичного ринку, зокрема управління обігом ЛЗ, існуючі системи його автоматизації, вплив стану фармацевтичного ринку на тенденції захворюваності населення (в першу чергу, на соціально значущі хвороби), а також застосування інформаційних технологій для підготовки висококваліфікованих лікарів і провізорів, що дозволило сформулювати принципи та критерії побудови єдиної системи фармацевтичної інформації і, як наслідок, покращення якості надання медичної допомоги.

2. Вперше запропоновано створення в єдиному медичному інформаційному просторі двох інформаційних систем – єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом ЛЗ, що мають працювати за принципом комплементарності. Визначено такі характеристики емерджентності спільного функціонування створених систем: 1) характеристики сталої емерджентності, що віддзеркалюють постійне зростання нових (неочікуваних) запитів; 2) показники ефективності спільного функціонування створених систем. Сформульовано узагальнюючі та технологічні показники функціонування обох систем.

3. На концептуальному рівні обґрунтовано основні принципи інформатизації охорони здоров'я, що використано при розробленні відповідної державної концепції. Зокрема, вперше обґрунтовано основи мобільної складової ЄІСОЗ у вигляді медичного електронного паспорту. Саме він має гарантувати наступність надання медичної та фармацевтичної допомоги.

4. Запропоновано методику співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних лікарських засобів. Методика заснована на модифікованому експертному оцінюванні з використанням ряду нових коефіцієнтів –



проблемного розходження думок експертів, частоти небажаних ефектів ЛЗ, що пов'язано з індивідуальною непереносимістю та стійкістю дії засобу тощо. Застосування методики може бути корисним при визначенні стратегії програм фармаколікування основних захворювань і травм. Пілотне впровадження методики дозволило оптимізувати схеми лікування пацієнтів на есенціальну артеріальну гіпертензію I-II ступенів.

5. Розроблено інформаційну систему управління обігом лікарських засобів. Впровадження ІСУОЛЗ є одним із важливих елементів державного регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я. Запропоновано використання ІСУОЛЗ для забезпечення автоматизації таких функцій МОЗ України як: ведення державного реєстру лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні, державних формулярів тощо; взаємодія з закладами, працюючими в системі охорони здоров'я та за її межами; облік закупівель і раціональне використання ЛЗ, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги.

6. Розроблено та обґрунтовано класифікацію ризиків у системі управління фармацевтичною інформацією. Виділено чотири рівні отримання фармацевтичної інформації: державний, регіональний, рівень фармацевтичної компанії, локальний. Тренди розподілу ймовірності виникнення ризиків заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів із певними захворюваннями можуть ефективно застосовуватися в програмах надання медичної допомоги населенню при соціально значущих захворюваннях. Формалізація ризиків дозволяє створити стійку систему забезпечення ринку ЛЗ, що впливає на підвищення якості надання медичної допомоги.

7. На основі експертного оцінювання виявлено умови для виникнення ризикової діяльності як результат ігнорування логістичного підходу до управління потоковими процесами фармацевтичних товарів (послуг). Близько 17 % керівників при прийнятті рішень враховують фінансову, 14 % маркетингову та 3 % логістичну інформацію, що констатує низьку компетентність фахівців із логістики.

8. Сформульовано та обґрунтовано принципи системного регулювання фармацевтичного сектору шляхом аналізу неоднорідностей даних обігу ЛЗ, застосування яких підвищило ефективність функціонування системи на  $11 \pm 1,7$  %, продуктивність – на  $7 \pm 2$  %.

9. Вперше запропоновано при розроблені нормативно-правової документації щодо обов'язкового медичного страхування в Україні впровадження спеціальних (пруденційних) угод не тільки між учасниками ринку медичних, але й фармацевтичних послуг, що дозволить забезпечити сучасне управління фармацевтичним ринком.

10. Доведено, що організація навчального процесу з використанням комп'ютерних технологій навчання потребує формування системи медичної та фармацевтичної освіти нового типу, взаємодія компонентів якої відбувається в межах єдиного освітнього простору за допомогою віртуальних технологій. Застосування комп'ютерних технологій навчання дозволяє скоротити час опрацювання навчальної інформації на  $19 \pm 3,4$  %.

11. Враховуючи мультидисциплінарність напряму забезпечення ЗОЗ лікарськими засобами обґрунтовано першочергове створення онтології предметної області фармації. Запропоновано онтосистеми з використанням таких принципів: підтримкою модульності, колективної роботи, версій і системи погоджень; середовища відкритої мови роботи з онтологіями; формування внутрішнього представлення онтології, для семантичного аналізу виразів мови.

12. Використання онтологій при структуризації знань дозволяє зробити модель фармації більш наочною та простою для розуміння. Фрагменти знань, об'єднані в онтології, стають придатнішими для ефективного повторного застосування. Технологія пошуку за допомогою онтологій дозволяє враховувати семантику та контекст запиту, підвищуючи релевантність шуканих знань на  $78,6 \pm 2,3$  %.

13. Розроблено та впроваджено в навчальний процес системно-орієнтовану типову структуру циклів тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації», що реалізує комплексний підхід до питання застосування інформаційних технологій у фармації.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алпатов А. П. Госпитальные информационные системы: архитектура, модели, решения / Алпатов А. П., Прокопчук Ю. А., Костра В. В. – Днепропетровск : УГХТУ, 2005. – 257 с.
2. Андреева О. В. Контроль качества медицинской помощи – основа защиты прав пациентов / О. В. Андреева, Н. Д. Тэгай // Здоровоохранение. – 2003. – № 1. – С. 29-39.
3. Андреев Г. Н. О формализации категории «система» / Андреев Г. Н., Савелло Л. Л. // Современные проблемы науки и образования. – 2009. – № 3. – С. 29-32.
4. Анісімов А. В. Інформаційна безпека України: сутність та проблеми [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.niss.gov.ua/book/panorama/kr\\_stil.htm](http://www.niss.gov.ua/book/panorama/kr_stil.htm).
5. Антомонов М. Ю. Аналіз методик нормування показників, що використовуються для інтегральної оцінки діяльності закладів охорони здоров'я / Антомонов М. Ю., Лопін Є. Б. // Гігієна населених місць: Зб. наук. праць. – К.: Полімед, 2008. – Вип. 52. – С. 463-470.
6. Апанасенко Г. Л. Охрана здоровья здоровых: постановка проблемы в Украине и России / Г. Л. Апанасенко // Український медичний часопис. – 2009. – № 4. – С. 122-124.
7. Арістова І. В. Методологічні засади розбудови суспільства знань // Правова інформатика. – 2008. – № 3 (19). – С. 10-17.
8. Бабінцева Л. Ю. Концепція інформатизації ринку лікарських засобів та фармацевтичних послуг / Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 2. – С. 44-48.
9. Бабінцева Л. Ю. Особливості створення державних стандартів післядипломної фармацевтичної освіти / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2008. – № 3. – С. 84-88.
10. Бабінцева Л. Ю. Засади створення державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 1. – С. 33-36.

11. Бабінцева Л. Ю. Інформаційні технології в оцінюванні ринку лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 2. – С. 24-28.
12. Бабінцева Л. Ю. Експертне оцінювання у визначенні ефективності лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 1. – С. 21-23.
13. Бабінцева Л. Ю. Онтології в фармації / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 3. – С. 9-12.
14. Бабінцева Л. Ю. Дистанційне навчання як важлива складова безперервного професійного розвитку / Л. Ю. Бабінцева // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. статей. – Запоріжжя, 2007. – Вип. XVIII. – С. 70-73.
15. Бабінцева Л. Ю. Про структуру циклів тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації» / Л. Ю. Бабінцева // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. статей. – Запоріжжя, 2008. – Вип. XXII. – С. 38-42.
16. Бабінцева Л. Ю. Обоснование критерия для оценки эффективности и сроков лечения больных с артериальной гипертензией / Л. Ю. Бабінцева // Сімейна медицина. – 2014. – № 1 (51). – С. 115-116.
17. Бабінцева Л. Ю. Обоснование системы рисков фармацевтического рынка в обеспечении качества оказания медицинской помощи / Л. Ю. Бабінцева // Запорожский медицинский журнал. – 2014. – № 2 (83). – С. 121-123.
18. Бабінцева Л. Ю. Управление рисками фармацевтического рынка для обеспечения качества оказания медицинской помощи / Л. Ю. Бабінцева // Проблемы и перспективы развития современной медицины : сб. науч. статей VI Респ. науч.–практ. конф. с междунар. участием, 23–24 апр. 2014 г. – Гомель : УО «ГГМУ», 2014. – Т. 1. – С. 24-25.
19. Бабінцева Л. Ю. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фармаконагляд – забезпечення дистанційного моніторингу / Л. Ю. Бабінцева // Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини : матеріали Всеукр. наук.–практ. конф., 16–17 квітня 2009 р., Запоріжжя. – Запоріжжя, 2009. – С. 110-112.

20. Бабінцева Л. Ю. Особливості сучасного фармацевтичного навчання / Л. Ю. Бабінцева // Проблеми безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів : зб. праць наук.-метод. конф. з міжнар. уч., 2007, Київ. – К., 2007. – С. 74-76.
21. Бабінцева Л. Ю. Інформаційні аспекти обґрунтування структурних складових безпеки пацієнта / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 4 (32). – С. 11-14.
22. Бабінцева Л. Ю. Кількісне оцінювання ефективності спільного використання різних інформаційних систем при їх інтеграції у рамках єдиного комплексу завдань / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 2 (30). – С. 35-40.
23. Бабінцева Л. Ю. Можливості застосування технологій дистанційного навчання в безперервному професійного розвитку провізорів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 1 (29). – С. 18-22.
24. Бабінцева Л. Ю. Кількісні характеристики комплементарності єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та інформаційної системи управління обігом лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 4. – С. 35-38.
25. Бабінцева Л. Ю. Логіка трансляції знань для забезпечення освітніх завдань / Л. Ю. Бабінцева // Сучасна післядипломна медична освіта: досягнення, проблеми, перспективи : матеріали навч.-наук. конф., присв. 90-річчю ХМАПО, 7–8 листоп. 2013 р., Харків. – Харків : Оберіг, 2013. – С. 157.
26. Бабінцева Л. Ю. Метод сопоставления эффективности медикаментозного лечения артериальной гипертензии / Л. Ю. Бабінцева // Journal of Education, Health and Sport. – 2015. – № 10, Vol. 5. – С. 386-392. – Режим доступу: <http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/3365>.
27. Бабінцева Л. Ю. Минимизация финансового риска для оптимизации управления здравоохранением / Л. Ю. Бабінцева // Актуальные вопросы современной медицины и фармации : материалы 65й итоговой науч.-практ. конф., 24–25 апр. 2013 г., Витебск, Республика Беларусь. – Витебск : УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», 2013. – С. 631-633.

28. Бабинцева Л. Ю. Создание единого медицинского образовательного пространства / Л. Ю. Бабинцева, А. И. Колесник // Медична та біологічна інформатика і кібернетика : Перший Всеукр. з'їзд з міжнар. уч. : зб. пр., 23-26 черв. 2010 р., Київ. – К., 2010. – С. 92.
29. Бабинцева Л. Ю. Нові підходи в організації центрів дистанційного навчання (технологічні та технічні аспекти) / Л. Ю. Бабинцева, С. І. Мохначов // Проблеми безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів : зб. пр. наук.-метод. конф. з міжнар. уч., 2007, Київ. – К., 2007. – С. 543-544.
30. Баранов О. А. Методи інформаційного права / О. А. Баранов // Правова інформатика. – 2007. – № 4 (11). – С. 37-43.
31. Биков В. Ю. Технології хмарних обчислень, ІКТ–аутсорсінг та нові функції ІКТ–підрозділів навчальних закладів і наукових установ [Електронний ресурс] / В. Ю. Биков // Інформаційно–комунікаційні технології в освіті : зб. наук. праць. – Херсон : ХДУ, 2011. – Вип. 10. – Режим доступу : <http://ite.ksu.ks.ua/2011/выпуск-10>.
32. Блауберг И. В. Становление и сущность системного подхода / И. В. Блауберг, Б. Г. Юдин. – М. : Наука, 1973. – 270 с.
33. Блонський Л. А. Проектування автоматизованих інформаційних систем (конспект лекцій) / Л. А. Блонський. – Львів: ЛККЕП, 2007. – 138 с.
34. Болгов М. Ю. Медицинские информационные системы и телемедицина / / М. Ю. Болгов // Медична техніка. – 2008. – № 2. – С. 12-15.
35. Бушуєва І. В. Дослідження і прогнозування попиту на ринку ветеринарних лікарських засобів / І. В. Бушуєва, М. С. Пономаренко // Український біофармацевтичний журнал. – 2012. – № 5-6. – С. 14-16.
36. Бушуєва І. В. Передумови та формування концепції економічного розвитку галузі ветеринарної фармації в Україні / І. В. Бушуєва // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2013. – № 2 (12). – С. 70-73.
37. Використання флеш пам'яті WORM типу з розподіленими рівнями доступу для створення спеціалізованих реєстрів пацієнтів / Мінцер О. П., Бабинцева Л. Ю. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2013. – Вип. № 38–39, 4. – Реєстр. № 124/38/13. – С. 104-105.

38. ВООЗ. Рекомендований перелік Основних лікарських засобів. – Режим доступу: [http://www.who.int/entity/medicines/publications/essentialmedicines/EssMedsList\\_15th-ru.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/publications/essentialmedicines/EssMedsList_15th-ru.pdf).
39. Гладун А. Я. Онтології в корпоративних сетях [Електронний ресурс] / А. Я. Гладун, Ю. В. Рогушина // Корпоративні інформаційні системи. – 2006. – № 1. – Режим доступу: <http://www.management.com.ua>
40. Горго Ю. П. Фізіологічна кібернетика та інформатика людини (лекції) / Ю. П. Горго. – К. : Поліграф-сервіс, 2011. – 99 с.
41. Горго Ю. П. Особливості інтелектуального керування в біотехнічних системах / Ю. П. Горго // Штучний інтелект. – 2015. – № 3-4. – С. 121-128.
42. Гусев А. В. Медичні інформаційні системи: стан, рівень використання і тенденції / А. В. Гусев // Лікар і інформаційні технології. – 2011. – № 3. – С. 6-14.
43. Гусев А. В. Обзор рынка комплексных медицинских систем / А. В. Гусев // Лікар і інформаційні технології. – 2009. – № 6. – С. 4-17.
44. Джундубаева С. О. Некоторые подходы к определению рисков медицинской страховой деятельности (первое сообщение) / С. О. Джундубаева, Л. Ю. Бабинцева // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 1. – С. 23-27.
45. Дем'яненко В. Б. Комп'ютерні онтології – технологічна основа формування освітянських інформаційних ресурсів [Електронний ресурс] / В. Б. Дем'яненко, О. Є. Стрижак // Інформаційні технології і засоби навчання. – 2011. – Том 22. – № 2. – Режим доступу: <http://journal.iitta.gov.ua/index.php/itlt/article/view/419>.
46. Дзяк Г. В. Підхід до управління якістю медичного обслуговування в Україні / Г. В. Дзяк, В. М. Лехан, Я. С. Березницький // Здоров'я України. – 2010. – № 8. – С. 24-25.
47. Директива 2001/83/ЕС Европейського Парламенту і ради ЄС від 6 листопада 2001 г. О своді законів Союзу в відношенні лікарських засобів для людини з змінами. – Режим доступу: [www.dec.gov.ua/site/files/farmakonaglyad/d1.doc](http://www.dec.gov.ua/site/files/farmakonaglyad/d1.doc).
48. Довідник лікарських засобів України 2012 [Електронний ресурс]: за даними Держ. Експертного Центру / МОЗ України, 2012. – Режим доступу: [http://www.pharma-center.kiev.ua/view/dov\\_lik\\_zas](http://www.pharma-center.kiev.ua/view/dov_lik_zas).

49. Добрянський Д. О. Використання телемедицини у клінічній практиці: навч.–метод. посіб. Ч. 2 (для викладача) / Д. О. Добрянський, О. П. Мінцер, В. В. Краснов. – К. : Українсько–Швейцарська програма «Здоров'я матері та дитини», 2011. – 94 с.
50. Доклад о состоянии здравоохранения в Европе 2002 г. // Региональные публикации ВОЗ. Европейская серия, № 97. – Копенгаген : ЕРБ ВОЗ, 2002. – 156 с.
51. ДСТУ 3396 0–96 Захист інформації. Технічний захист інформації. Основні положення.
52. ДСТУ 3396.2–97 Захист інформації. Технічний захист інформації. Терміни та визначення.
53. Європейська база «Здоров'я для всіх», 2008. [Електронний ресурс].– Режим доступу: <http://www.who.int/nha>.
54. Ермакова И. И. Моделирующий комплекс для прогноза эффекта общего и регионального ультразвукового воздействия на человека / Ермакова И. И., Тадеева Ю. П. // Кибернетика и вычислительная техника. – 2013. – Вып. 173. – С. 74-84.
55. Закон України “Про інформацію” № 2657–ХІІ від 02.10.1992.
56. Закон України “Про захист інформації в автоматизованих системах” № 80/94–ВР від 05.07.1994.
57. Закон України "Про електронні документи та електронний документообіг" від 22.05.03 № 851–ІV.
58. Закон України "Про електронний цифровий підпис" від 22.05.03 № 852–ІV.
59. Закон України "Про захист інформації в інформаційно–телекомунікаційних системах" від 31.05.05 № 2594–ІV.
60. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297–VІ
61. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801–ХІІ. Зі змін. та доп. станом на 01 січня 2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2801–12/page>].
62. Закон України «Про основи національної безпеки України» від 19.06.2003 р. № 964–ІV. Зі змін. та доп. станом на 18 травня 2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/964–15>.



63. Закон України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року» від 21.12.2010 р. № 2818-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2818-17>.
64. Закон України «Про стандартизацію» від 05.06.2014 р. № 1315-VII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>.
65. Звіт про науково–дослідну роботу «Медичний електронний паспорт громадянина України» / Мінцер О. П., Петров В. В., Крючин А. А., Бабінцева Л. Ю., Горбов І. В., Денисюк М. С. // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 4. – С. 6-36.
66. Здравоохранение за рубежом / Центр изучения социально–экономических проблем здравоохранения 2007 г. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.centrzdrav.com>.
67. Знання орієнтовні засоби підтримки процесів інформаційного супроводу медичного обслуговування населення (перше повідомлення) / О. П. Мінцер, О. В. Палагін, М. Г. Петренко, В. Ю. Величко [та ін.] // Медична інформатика та інженерія. – 2011. – № 1. – С. 22-37.
68. Здоровье – 21: основы политики достижения здоровья для всех в Европейском регионе ВОЗ // Европейская серия по достижению здоровья для всех, № 6. – Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 1999. – 310 с.
69. Інструментальні основи наноекології / О. І. Бондар, В. М. Ващенко, В. М. Ільїн, К. А. Сахно // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 4. – С. 53-55.
70. Інформаційна платформа забезпечення безпеки пацієнтів / Мінцер О. П., Міржевський П., Сердюк В. Г., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 4. – С. 5-11.
71. Інформаційно-пошукова система «Державного реєстру лікарських засобів України» станом на 01.01.2012 – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua>.
72. Информационные технологии в медицине – Электронная медицинская запись – Определение, назначение, содержание (Health informatics – Electronic health record – Definition, scope and context) : ISO/TR 20514:2005. [Действует с 2005–01–22]. – ISO, 2005. – 27 р. – (Международный стандарт).

73. Кальниш В. В. Особливості впливу нервово-емоційного навантаження різної інтенсивності на надійність діяльності військовослужбовців / Кальниш В. В., Швець А. В., Романенко Ю. П. // Український медичний часопис. – 2009. – № 1 (69). – I/II. – С. 88-92.
74. Кандибей К. І. Технологія актуалізації знань студента при підготовці до ліцензійного іспиту "Крок 1. Фармація" на засадах ІКТ / Кандибей К. І., Рижов О. А., Корнієвська В. Г. // Запорожский медицинский журнал. – 2012. – № 6. – С. 94-96.
75. Качество медицинской помощи // Глоссарий. – Россия – США, 2000. – 107 с.
76. Качмар В. О. Електронна медична карта пацієнта. Взаємосумісність та стандартизація / Качмар В. О., Хвищун А. І. // Український журнал телемедицини та медичної телематики. – 2008. – Т. 6, № 1. – С. 76-79.
77. Квадрупольна модель відображення процесу надання медичної допомоги / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Іванова Т. П., Усенко Л. І., Харик Н. В. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2011. – Вип. № 34–35. – Реєстр. № 143/34/11. – С. 112.
78. Кобринский Б. А. Консультативные интеллектуальные медицинские системы: классификации, принципы построения, эффективность / Кобринский Б. А. // Врач и информационные технологии. – 2008. – № 2. – С. 38-47.
79. Коваленко А. С. Стандартизация информационных систем медицинского обслуживания с учетом европейской интеграции / А. С. Коваленко, В. И. Буряк // Клінічна інформатика і телемедицина. – 2004. – № 1. – С. 35-40.
80. К обществам знаний: Всемирный доклад ЮНЕСКО [Текст] / Париж : ЮНЕСКО, 2005. – 211 с.
81. Кирьянов К. Г. Выбор оптимальных базовых параметров источников экспериментальных данных при их идентификации // Труды III Международной конференции SICPRO / М. : ИПУ РАН, 2004. – С. 187-208.
82. Кисельова О. Г. Метод прогнозування ризику захворювань кровообігу людини / О. Г. Кисельова, Є. А. Настенко // Восточно-Европейский журнал передовых технологий. – 2012. – № 1/2 (55). – С. 51-54.

83. Коваленко В. М. Виконання Державної програми боротьби з гіпертензіями в Україні / В. М. Коваленко, В. М. Корнацький // Український кардіологічний журнал. – 2010. – № 6. – Режим доступу до журн.: <http://www.ukrcardio.org/journal.php/article/539>.
84. Комплексний демографічний прогноз України на період до 2050 р. (колектив авторів) / за ред. проф. Е. М. Лібанової. – К. : Український центр соціальних реформ, 2006. – 138 с.
85. Компендиум 2009 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. – К. : МОРИОН, 2009. – 2270 с.
86. Конвенція про захист особистості відносно автоматизованого оброблення даних особистого характеру (Страсбург, 28.01.1981, European Treaty Series/108).
87. Концептуальні узагальнення щодо структурної організації комп'ютерних мереж вищих медичних навчальних закладів / [Мінцер О. П., Рижов О. А., Марценюк В. П., Краснов В. В.] // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 4. – С. 7-15.
88. Концепція інформатизації охорони здоров'я України / Мінцер О. П., Вороненко Ю. В., Бабінцева Л. Ю. та ін. // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 3. – С. 5-29.
89. Корнелюк О. І. Virtual laboratory MoldynGrid as a part of scientific infrastructure for biomolecular simulations / [Сальніков А. О, Слюсар І. А., Корнелюк О. І. та ін.] // Міжнародний журнал Комп'ютинг. – 2010. – Т. 9, № 4. – С. 294-300.
90. Коробейников Г. В. Психофизиология деятельности человека : монографія / Г. В. Коробейніков. – Saarbrucken : LAP Lambert Academic Publishing, 2011. – 126 с.
91. Коросов А. В. Принцип эмерджентности в экологии / А. В. Коросов // Принципы экологии. – 2012. – № 3. – С. 48-66.
92. Кричковська А. М. Медичне страхування: оптимізація обліку асигнувань на групи лікарських засобів, які підлягають предметно кількісному обліку / А. М. Кричковська, В. П. Новіков, О. І. Хоменко // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. ст. – Запоріжжя, 2007. – Вип. XX. – С. 108-115.

93. Кучеренко В. З. Проблемы управления рисками в здравоохранении / В. З. Кучеренко // Проблемы управления здравоохранения. – 2002. – № 1. – С. 39-43.
94. Лапыгин Ю. Н. Управление проектами: от планирования до оценки эффективности / Ю. Н. Лапыгин. – М. : Омега-Л, 2008. – 252 с.
95. Лехан В. М. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я: український вимір // В. М. Лехан, Г. О. Слабкий / Новости медицины и фармации. – 2010. – № 5 (311). – Режим доступа: [http://www.mif-ua.com/archive/article\\_print/11795](http://www.mif-ua.com/archive/article_print/11795).
96. Линденбрaten А. Л. Экономические методы управления деятельностью ЛПУ: планирование ресурсов и мотивация персонала / А. Л. Линденбрaten, Т. В. Гололобова, А. Д. Рагозный // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2003. – № 2. – С. 21-22.
97. Лях Ю. Є. Математичне моделювання для задач класифікації в біомедицині / Ю. Є Лях, В. Г. Гур'янов // Український журнал телемедицини та медичної телематики. – 2012. – Т. 10, № 2. – С. 69-76.
98. Майоров О. Ю. Електронна історія хвороби. Проблемі автоматизації / О. Ю. Майоров, Т. Д. Нессонова // Медична та біологічна інформатика і кібернетика: віхи розвитку : конф. з міжнар. уч., 20–23 квітня 2011 р., Київ : зб. пр. – К. : НМАПО імені П. Л. Шупика, 2011. – С. 86.
99. Мартынов В. В. Применение методов и средств онтологического анализа для управления образовательной деятельностью / В. В. Мартынов, В. И. Рыков, Е. И. Филосова, Ю. В. Шаронова // Вестник УГАТУ. Управление в социальных и экономических системах. – Уфа : УГАТУ, 2012. – Т. 16. – № 3 (48). – С. 230-234.
100. Марценюк В. П. Оптимальное управление режимами химиотерапии в задаче реконструкции костной ткани / В. П. Марценюк, Д. В. Вакуленко // Кибернетика и вычислительная техника. – 2007. – Вып. 154. – С. 92-106.
101. Марценюк В. П. Застосування оптимального управління медикаментозною та фізіотерапією для реконструкції кісткової тканини / Марценюк В. П., Вакуленко Д. В., Бабінцева Л. Ю. // Journal of Education, Health and Sport. – 2015. – № 9, Vol. 5. – С. 540-556. – Режим доступа: <http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/2015%3B5%289%29%3A621-632>.

102. Медична інформатика, кібернетика, педагогіка і психологія в охороні здоров'я та медицині. Уніфікована програма післядипломного навчання лікарів і провізорів : монографія / [Мінцер О. П., Вороненко Ю. В., Бабінцева Л. Ю., Гойко О. В., Краснов В. В., Мохначов С. І., Кодлубовська Т. Б., Жирок М. М.] ; за заг. ред. О. П. Мінцера. – К. ; Івано–Франківськ : видавництво Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника, 2012. – 322 с.
103. Международная концепция обеспечения безопасности пациента. Аналитическое обозрение и постановка проблем для будущего / [Минцер О. П., Миержевский П., Сердюк В. Г., Денисенко С. В., Бабинцева Л. Ю.] // Зелена книга Національного плану дій з безпеки пацієнтів та матеріали Першого національного конгресу з безпеки пацієнтів. – К. : ВБО «Рада захисту прав та безпеки пацієнтів», 2012. – 298 с. – С. 134-156.
104. Мінцер О. П. Розвиток медичної техніки: проблеми та логіка / О. П. Мінцер // Медична техніка. – 2008. – № 2 (3). – С. 42-43.
105. Мінцер О. П. Обеспечение валидности процедур использования медицинского электронного паспорта в здравоохранении. – Авторське свідоцтво ПА № 4539 від 26.07.01.
106. Мінцер О. П. Статистика будущего – путь через персонифицированные базы данных / Мінцер О. П., Гойда Н. Г., Бабінцева Л. Ю. // Демографічна та медична статистика України у ХХІ столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці : матеріали конф., 4–5 листоп. 2004 р., Київ. – С. 29-31.
107. Мінцер О. П. Інформатика та охорона здоров'я / Мінцер О. П. // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 2. – С. 8-21.
108. Мінцер О. П. Засади створення єдиної державної системи інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева, М. В. Банчук // Медична інформатика та інженерія. – 2011. – № 3. – С. 5-12.
109. Мінцер О. П. Виявлення нових знань при пошуку інформації в Інтернеті / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К. : ПП Балюк І. П., 2012. – Вип. 21, кн. 4. – С. 190-196.

110. Мінцер О. П. Про загальне впорядкування медико–біологічних знань. Створення онтології / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 2. – С. 5-8.
111. Мінцер О. П. Проблеми виявлення нових знань із сховищ медичних даних. Перше повідомлення / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 2. – С. 5-10.
112. Мінцер О. П. Про перспективи ширшого використання понять комплементарності та конгруентності в практичній медицині / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 3 (31). – С. 5-8.
113. Мінцер О. П. Інформатизація охорони здоров'я. Особливості аналізу інформації в реабілітаційному процесі / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Панченко О. А. // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 3. – С. 5-10.
114. Мінцер О. П. Інформатизація профілактичної медицини / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // В кн. Информатизация реабилитационного процесса : сб. науч. работ / под общ. ред. О. А. Панченко. – К. : КВИЦ, 2013. – 162 с.: ил. – С. 15-19.
115. Минцер О. П. Концептуальные основы создания государственных систем регистрации данных по здоровью населения / О. П. Минцер, Л. Ю. Бабинцева // В кн. Реабилитация и абилитация человека. Клиническая и информационная проблематика : сб. науч. работ. – К. : КВИЦ, 2012. – 306 с.: ил. – С. 109-118.
116. Моделирование энергетической мегасистемы человека / [Григорян Р. Д., Лябах Е. Г., Лиссов П. Н. и др.] // Кибернетика и вычислительна техника. – 2013. – Вып. 174. – С. 71-80.
117. Модель створення системи державної страхової медицини в Україні / А. М. Кричковська, Н. Г. Марінцова, В. Г. Червецова, В. П. Новіков // Фармацевтичний часопис. – 2007. – № 2. – С. 26-30.
118. Навчання на робочому місці як найважливіший елемент безперервного професійного навчання сімейних лікарів / Лисенко Г. І., Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Мінцер В. О. // Сімейна медицина. – 2011. – № 3, спецвип. – С. 49-50.

119. Наказ МОЗ України від 30.08.2012 № 666 "Про затвердження Порядку ведення електронного реєстру пацієнтів Вінницької, Дніпропетровської, Донецької областей та м. Києва". [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1579-12>.
120. Наказ ДСТСЗІ СБ України № 50 від 10.05.06 “Правила посиленої сертифікації”.
121. На шляху до європейського Грід / [Петренко А. І., Свістунов С.Я., Корнелюк О. І. та ін.] – К. : НТУУ «Київський політехнічний інститут», 2012. – 392 с.
122. НД ТЗІ 1.1–003–99 Термінологія в галузі захисту інформації в комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу.
123. НД ТЗІ 2.5–004–99 Критерії оцінки захищеності інформації в комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу.
124. НД ТЗІ 3.6–001–2000 Технічний захист інформації. Комп’ютерні системи. Порядок створення, впровадження, супроводження та модернізації засобів технічного захисту інформації від несанкціонованого доступу.
125. О’Коннор Дж. Искусство системного мышления: Необходимые знания о системах и творческом подходе к решению проблем / О’Коннор Дж., Макдермотт И. – М. : Альпина Бизнес Букс, 2006. – 256 с.
126. Онтологии и тезаурусы: модели, инструменты, приложения / Добров Б. В., Иванов В. В., Лукашевич Н. В., Соловьев В. Д. – М. : Бинوم. Лаборатория знаний, 2009. – 173 с.
127. Основні вимоги до структури типових медичних інформаційних систем в управлінні охороною здоров’я / Мінцер О. П., Банчук М. В., Бабінцева Л. Ю., Ярменчук І. А., Дяченко С. О. // Медична інформатика та інженерія. – 2011. – № 2. – С. 5-8.
128. Основы стандартизации в здравоохранении / Под ред.: чл–корр. РАМН Вялкова А. И. и проф. Воробьева П. А. – М. : НЬЮДИАМЕД, 2002. – 216 с.
129. Основы страховой деятельности: Учебник / отв. ред. проф. Т. А. Федорова. – М. : БЕК, 2002. – 768 с.
130. Особенности проектирования медицинской информационной системы поддержки принятия решений, основанной на интеллектуальном анализе данных / Кнышов Г. В., Руденко А. В., Настенко Е. А. и др. // Кибернетика и вычислительная техника. – 2014. – Вып. 102. – С. 43-47.

131. Оценка зарубежных систем здравоохранения: частные мнения и индекс потребителей медицинских услуг // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. – 2008. – № 2 (77). – С. 23-26.
132. Пальцев М. Персонализируемая медицина / М. Пальцев // Наука в России. – 2011. – № 1. – С. 12-17.
133. Панченко О. А. Модуль «Маршрутизация» в медицинской информационной системе лечебного учреждения / О. А. Панченко, В. Г. Антонов // Український журнал телемедицини та медичної телематики. – 2012. – Т. 10, № 1. – С. 107-108.
134. Пат. (на винахід) 98032 Україна, МПК G06F 12/16 G06F 21/20 G06F 9/06. Флеш–пам'ять Worm типу з розподіленими рівнями доступу / Петров В. В., Крючин А. А., Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Горбов І. В., Денисюк М. С. ; заявники та патентовласники Інститут проблем реєстрації інформації НАН України, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України. – № а2010 09134 ; заявл. 20.07.10 ; опубл. 10.04.12, Бюл. № 7.
135. Персонализируемая медицина и лечение редких заболеваний как стратегическое направление развития здравоохранения до 2020 года. Национальная Ассоциация больных редкими заболеваниями “Генетика”, СПб, 2008. // Экспертная площадка открытого обсуждения Концепции развития здравоохранения РФ до 2020 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.zdravo2020.ru/materials/users-concepts/32>.
136. Поліщук М. Є. Зміни середньої очікуваної тривалості життя в Україні за останні 50 років як показник ефективності охорони громадського здоров'я / М. Є. Поліщук, К. С. Красовський, Т. І. Андрєєва // Україна. Здоров'я нації. – 2009. – № 4. – С. 54-61.
137. Пономаренко Л. М. Інформатизація процесів аналізу фармацевтичних досліджень / Пономаренко Л. М., Давтян Л. Л., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2009. – № 4. – С. 70-72.
138. Попченко Т. П. Реформування сфери охорони здоров'я в Україні: організаційне, нормативно–правове та фінансово–економічне забезпечення: аналіт. доп. / Т. П. Попченко. – К.: НІСД, 2012. – 96 с.



139. Проблемні питання економіко-правової освіти менеджерів охорони здоров'я [Електронний ресурс] / І. І. Парфьонова, А. В. Кабачна, О. Г. Рогова та ін. // Проблеми безперервної медичної освіти та науки. – 2013. – № 4. – С. 37-38.
140. Роль інформатизації фармацевтичного ринку в забезпеченні управління обігом лікарських засобів / Соловйов О. С., Бабінцева Л. Ю., Мінцер О. П., Пономаренко М. С. // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 4. – С. 16-19.
141. Системный подход к стандартизации при переходе на работу по правилам GMP, GDP, GCP, GLP / Н. А. Ляпунов, А. И. Гризодуб, Е. П. Безуглая // Промышленное обозрение. – 2008. – № 3 (8). – С. 20-23.
142. Статистические методы и вычислительная техника в социально-гигиенических исследованиях : [сб. статей] / М-во здравоохран. СССР. Центр. ин-т усовершенств. врачей ; под ред. Е. Н. Шигана. – М. : [б. и.], 1977. – 279 с.
143. Створення промісної системи післядипломної медичної освіти / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Краснов В. В. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2013. – Вип. № 38–39, 4. – Реєстр. № 128/38/13. – С. 107-108.
144. Технічні і технологічні питання створення медичного електронного паспорту громадянина України / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева, І. В. Горбов, М. С. Денисюк // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 3. – С. 21-26.
145. Технологія актуалізації знань студента при підготовці до ліцензійного іспиту "Крок 1. Фармація" на засадах ІКТ / Кандибей К. І., Рижов О. А., Корнієвська В. Г. // Запорожский медицинский журнал. – 2012. – № 6. – С. 94-96.
146. Тищенко А. Н. Социально-экономическое значение и характерные черты фармации / А. Н. Тищенко, А. В. Доровский // Світова економіка та міжнародні відносини. – 2013. – № 3. – С. 13-20.
147. Формування медичної автоматизованої інформаційної системи для впровадження медичного електронного паспорту громадянина України: технічні вимоги та принципи взаємодії її елементів / [Чернов В. В.,

- Владимировський І. Л., Бабінцева Л. Ю. та ін.] // Медична інформатика та інженерія. – 2009. – № 2. – С. 43-50.
148. Чорноротов О. Огляд фармацевтичного ринку України за 2013 рік [Електронний ресурс] / О. Чорноротов. – Режим доступу: <http://pharma.net.ua/oglyad-farmaceutichnogo-rinku-ukra%D1%97ni-za-2013-rik>.
  149. Шеннон К. Э. Математическая теория связи. / К. Шеннон, У. Уивер ; [пер. с англ. В. Ф. Писаренко] ; под. ред. Р. Л. Добрушиной, О. Б. Лупановой // Работы по теории информации и кибернетике. – М. : Иностранная литература, 1963. – С. 243-332.
  150. Шиган Е. Н. Применение методов распознавания при изучении здоровья населения : учеб. пособие / Е. Н. Шиган. – Центр. ин-т усовершенствования врачей. – М. : ЦОЛИУВ, 1977. – 76 с.
  151. Шиянов Б. А. Методы анализа и управления рисками в системе регулирования неравновесными состояниями экономических систем / Б. А. Шиянов, Г. Б. Шиянова // ИнВестРегион. – 2009. – № 4. – С. 23-31.
  152. Abbott A. With your genes? Take one of these, three times a day / A. Abbott // Nature. – 2003. – № 425 (6960). P. 760-762.
  153. Abrams H. The human factor: unexpected benefits of a CPOE and electronic medication management implementation at the University Health Network / Abrams H., Carr D. // Healthcare Quarterly. – 8 Spec No. – 2005. – P. 94-98.
  154. A cost-benefit analysis of electronic medical records in primary care / S. Wang, B. Middleton, L. Prosser [et al.] // The American Journal of Medicine. – 2003. – Vol. 114. – P. 397-403.
  155. Agrawal R. Securing electronic health records without impeding the flow of information / Agrawal R., Johnson C. // International Journal of Medical Informatics. – 2010. – Vol. 76, Issue 5. – P. 471-479.
  156. Ajami S. Barriers for Adopting Electronic Health Records (EHRs) by Physicians / Ajami S., Bagheri-Tadi T. // Acta Inform Med. – 2013. – Vol. 21 (2). – P. 129-134.
  157. Aleksandrov I. O. P300 and the validity of psychophysiological description of behavior / I. O. Aleksandrov, N. E. Maksimova // The Behavioral and Brain Sciences. – 1988. – № 3. – P. 374-375.

158. Allen J. F. Maintaining knowledge about temporal intervals // Communications of the ACM. – 1983. – V. 26. – № 11. – P. 832-843.
159. American College of Radiology (ACR) and the National Electrical Manufacturers Association (NEMA) the DICOM standard. – Режим доступа: <http://medical.nema.org/dicom/> 2003. – html, 2003.
160. Ammenwerth E. Factors affecting and affected by user acceptance of computer-based nursing documentation: results of a two-year study / Ammenwerth E., Mansmann U., Iller C., Eichstadter R. // Journal American Medical Informatics Association. – 2003. – Vol. 10 (1). – P. 69-84.
161. Anderson J.G. Social, ethical and legal barriers to E-health / Anderson J.G. // International Journal of Medical Informatics. – 2011. – Vol. 76, Issue 5. – P. 480-483.
162. An HER architecture for Archetyped Health Information Systems [Электронный ресурс] / D. Karla, T. Beale, S. Heard, D. Lloyd // Режим доступа до документа : <http://www.openehr.org.2003>.
163. An Ontology Framework : (Ontology Summit 2007 – Ontology, Taxonomy, Folksonomy : Understanding the Distinctions) [Электронный ресурс] / Michael Gruninger, Leo Obrst. – Режим доступа : [http://ontolog.cim3.net/cgi-bin/wiki.pl?OntologySummit2007\\_Framework\\_Session](http://ontolog.cim3.net/cgi-bin/wiki.pl?OntologySummit2007_Framework_Session).
164. Angulo C. Non-invasive lightweight integration engine for building EHR from autonomous distributed systems / Angulo C., Crespo P., José A. et al. // International Journal of Medical Informatics. – 2007. – Vol. 76, Supplement 3. – P. 417-424.
165. Anton J. Integrating people with process and technology (3rd ed.) / Anton J., Petouhoff N. L., Schwartz L. M., Santa Maria, CA: The Anton Press, 2003. – 134 p.
166. Apache Software Foundation (ASF) The Jakarta Project: Apache Tomcat home page. – Режим доступа: <http://jakarta.apache.org/tomcat/index>. – html, 2003.
167. Arguedas J. A. Blood pressure targets for hypertension in people with diabetes mellitus / Arguedas J. A., Leiva V., Wright J. M. // The Cochrane database of systematic reviews 10. – 2013.
168. Ash J. S. Adding insight: A qualitative cross-site study of physician order entry / Ash J. S., Sittig D. F., Seshadri V. et al. // International Journal of Medical

- Informatics. – 2005. – Vol. 74 (7/8). – P. 623-628.
169. Assmann G. The importance of triglycerides as a significant risk factor / G. Assmann, P. Cullen, A. Von Eckardstein [et al.] // *European Heart Journal*. – 1999. – Vol. 19 (Suppl. J). – P. J7-J11.
170. Assuring the quality of health care in the European Union [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/98233/E91397.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf).
171. Assessing residents' competencies at baseline: identifying the gaps / M. L. Lypson, J. G. Frohna, L. D. Gruppen, J. O. Woolliscroft // *Acad. Med.* – 2004. – Vol. 79. – S. 564-570.
172. Audet A. M. Information technologies: when will they make it into physicians' black bags? / A. M. Audet, M. M. Doty, J. Peugh // *MedGenMed.* – 2004. – Vol. 6, № 4. – 2 P.
173. Augusto J. C. Temporal reasoning for decision support in medicine / J. C. Augusto // *Artif. Intell. Med.* – 2005. – Vol. 33, № 1. – P. 1-24.
174. Barter P. Metabolic abnormalities: high-density lipoproteins / P. Barter // *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*. – 2004. – Vol. 33. – P. 393-403.
175. Beale T. A Model Universe for Health Information Standards (2003). – Режим доступа: <http://www.deepthought.com.au>.
176. Berghammer P. Storage visions predicts boom and highlights synergies between formats / Peter Berghammer // *One to one*. – 2007. – № 2. – P. 12.
177. Bick U., Lenzen H. PACS: The silent revolution // *Eur. Radiol.* – № 9, 2004. – C. 1152-1160.
178. Bidgoodetal, Image – acquisition Context. *Journal of the AM1A*, Volume 6, No 1, Jan/Feb, 1999. – P. 61-75.
179. Blobel B. Analysis, design and implementation of secure and interoperable distributed health information systems, Series Studies in Health Technology and Informatics, vol. 89, IOS Press, Amsterdam (2002).
180. Blobel B. Application of the component paradigm for analysis and design of advanced health system architectures, *Int. J. Med. Inf.* 60 (2000) (3). – Pp. 281–301. Abstract | View Record in Scopus | Cited By in Scopus (11).
181. Blobel B., Hasman A. Harmonising advanced architectural approaches for distributed Electronic Healthcare Records towards a model driven EHR

- architecture / Blobel B., Hasman A. // *Int. J. Med. Inf.*, submitted for publication.  
– View Record in Scopus | Cited By in Scopus (8).
182. Blobel B., Holena M. Comparison evaluation, and possible harmonization of the HL7, DHE, and CORBA middleware. *Series Studies in Health Technology and Informatics* vol. 89 / Blobel B., Hasman A. // IOS Press, Amsterdam (1997), pp. 40-47. – View Record in Scopus | Cited By in Scopus (6).
183. Blobel B. Modelling privilege management and access control / Blobel B., Nordberg R., Davis J., Pharow P. // *Int. J. Med. Inf.*, in press.
184. Blowfish [Электронный ресурс] / созд. 83.102.141.21 ; Wikimedia Foundation, Inc. – созд. 5 декабря 2006. – Режим доступа : <http://ru.wikipedia.org/wiki/Blowfish>.
185. Bowen J. L. Educational strategies to promote clinical diagnostic reasoning / J. L. Bowen // *N. Engl. J. Med.* – 2006. – Vol. 355. – P. 2217-2225.
186. BPMN. Business Process Modeling Notation (BPMN). Version 1.2 OMG Document Number: formal/2009–01–03 Standard document URL: <http://www.omg.org/spec/BPMN/1.2>.
187. British Cardiac Society; British Hypertension Society; Diabetes UK; HEART UK; Primary Care Cardiovascular Society; Stroke Association JB S 2: Joint British Societies guidelines on prevention of cardiovascular disease in clinical practice // *Heart*. – 2005. – № 91 (Suppl. 5). – P. v1-v52.
188. Brown J. S. Repair Theory : A Generative Theory of Bugs in Procedural Skills / J. S. Brown, K. VanLehn // *Cognitive Science*. – 1980. – № 4. – P. 379-426.
189. Buckner H. C. Systematic review on the risk and benefit of different cholesterol-lowering interventions / H. C. Buckner, L. E. Griffith, G. H. Guyatt // *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*. – 1999. – Vol. 19. – P. 187-195.
190. Byers F. Optical discs for archiving / F. Byers // National Institute of Standards and Technology. – 2004. Режим доступа: <http://www.itl.nist.gov/div895/gipwog/StabilityStudy.pdf>
191. Camellia (алгоритм) [Электронный ресурс] / созд. 80.73.3.110 ; Wikimedia Foundation, Inc. – созд. 17 сентября 2007. – Режим доступа : [http://ru.wikipedia.org/wiki/Camellia\\_\(алгоритм\)](http://ru.wikipedia.org/wiki/Camellia_(алгоритм)).

192. Carretero O. A. Essential hypertension. Part I: definition and etiology / Carretero O. A., Oparil S. // *Circulation*. – 2000. – № 101 (3). – P. 329-35.
193. Carraccio C. Evaluating competence using a portfolio: a literature review and Web-based application to the ACGME competencies / C. Carraccio, R. Englander // *Teach. Learn. Med.* – 2004. – Vol. 16. – P. 381-387.
194. CAST-128 [Электронный ресурс] / созд. Gdn ; Wikimedia Foundation, Inc. – Электрон. дан. – [б. м.], созд. 15 января 2007. – послед. корректировка : 13 марта 2013. – Режим доступа : <http://ru.wikipedia.org/wiki/CAST-128>.
195. CEN ENV 13606 “Electronic Healthcare Record Communication”.
196. Chassin M. R. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality / Chassin M. R., Galvin R. W. // *JAMA*. – 1998. – Vol. 280 (11). – P. 1000-1005.
197. Chen S. Meta-analysis of BRCA1 and BRCA2 penetrance / S. Chen, G. Parmigiani // *J. Clin. Oncol.* – 2007. – Vol. 25, № 11. – P. 1329-1333.
198. Chobanian A. V. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report / A. V. Chobanian, G. L. Bakris, H. R. Black [et al.] // *JAMA*. – 2003. – № 289 (19). – P. 2560-2572.
199. Clinical Terms Version 3 (RCC). Режим доступа: <http://www.coding.nhsia.nhs.uk>.
200. Clinical risk factors, DNA variants, and the development of type 2 diabetes / V. Lyssenko, A. Jonsson, P. Almgren [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2008. – Vol. 359. – P. 2220-2232.
201. Collins B. Early experiences in using computerized patient record data for monitoring charting compliance, supporting quality initiatives and assisting with accurate charging at Allina Hospitals & Clinics / Collins B., Wagner M. // *International Journal of Medical Informatics*. – 2005. – Vol. 74, Issue 11. – P. 917-925.
202. Colditz G. A. Validation of questionnaire information on risk factors and disease outcomes in a prospective cohort study of women / G. A. Colditz, P. Martin, M. J. Stampfer [et al.] // *American Journal of Epidemiology* . – 1986. – Vol. 123. – P. 894-900.

203. Commercial products and systems based on open HER / [Электронный ресурс] – Режим доступа до документа : <http://www.openehr.org/sharedresources/usage/commercial.html>.
204. Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm : a new health system for the 21st century. Washington, DC : National Academy Press, 2001. – 360 p.
205. Conroy R. M. SCORE project group (2003) Estimation of ten year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project / R. M. Conroy, K. Pyorala, A. P. Fitzgerald [et al.] // European Heart Journal. – 2003. – № 24 (11). – P. 987-1003.
206. Conway J. Hemodynamic aspects of essential hypertension in humans / Conway J. // Physiol. Rev. – 1984. – № 64 (2). – P. 617-660.
207. Crosson J. C. Implementing an electronic medical records in a family medicine practice: Communication, decision making, and conflict / Crosson J. C., Stroebe C., Scott J. C. et al. // Ann Fam Med. – 2005. – Vol. 3 (4). – P. 307-311.
208. Critchley J. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic / J. Critchley, S. Capewell // JAMA. – 2003. – Vol. 290. P. 86-97.
209. Dalkey N. C. The Delphi Method III : Use of selfratings to improve group estimates / N. C. Dalkey, B. B. Brown, S. W. Cochran // Technology Forecasting. – 1970. – №. 1. – P. 283-291.
210. Daya S. Meta-analysis: inappropriate practice leads to unreliable estimates", on CD "Evidence-based ART: fact or fiction?" / S. Daya // Organon symposium – ESHRE, 2002.
211. De Backer G. European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. European guidelines on disease prevention in clinical practice: third joint task force of European and other societies on cardiovascular disease prevention in practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts) / G. De Backer, E. Ambrosioni, K. Borch-Johnsen [et al.] // European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation. – 2003. – № 10 (4). – P. S1-S10.
212. DES [Электронный ресурс] / созд. Xmlx ; Wikimedia Foundation, Inc. – Электрон. дан. – [б. м.], созд. 26 января 2006. – послед. корректировка :

- 1 августа 2013. – Режим доступа : <http://ru.wikipedia.org/wiki/DES>.
213. Diao D. Pharmacotherapy for mild hypertension / Diao D., Wright J. M., Cundiff D. K., Gueyffier F. // The Cochrane database of systematic reviews 8. – 2012.
214. Digital Imaging and Communications in Medicine [Электронный ресурс] / Режим доступа до сайту : <http://medical.nema.org>.
215. Diet, nutrition and prevention of chronic diseases: report of WHO study Group // WHO Technical Report Series. – 1990. – № 724, Geneva: 203.
216. Dickinson H. O. Lifestyle interventions to reduce raised blood pressure: a systematic review of randomized controlled trials / Dickinson H. O., Mason J. M., Nicolson D. J. et al. // J. Hypertens. – 2006. – № 24 (2). – P. 215-233.
217. Doignon J. P. Knowledge spaces / J. P. Doignon, J. C. Falmagne. – Berlin : Springer, 1999. – 348 p.
218. Dreyfus H. L. On the Internet (thinking in action) / H. L. Dreyfus. – New York : Routledge, 2009. – 181 p.
219. Fawcett T. An introduction to ROC analysis / T. Fawcett // Pattern Recog. Lett. – 2006. – Vol. 27, № 8. – P. 861-874/
220. Epstein R. M. Assessment in Medical Education / R. M. Epstein // The New England Journal of Medicine. – 2007. – № 1 . – P. 356-387.
221. Epstein R. M. Defining and assessing professional competence / R. M. Epstein, E. M. Hundert // JAMA. – 2002. – Vol. 287. – P. 226-235.
222. Eraut M. Learning professional processes: public knowledge and personal experience / M. Eraut // Developing professional knowledge and competence. – London : Falmer Press. – 1994. – P. 100-122.
223. EMR Consultant / [Электронный ресурс] – Режим доступа до документа : <http://www.emrconsultant.com>.
224. EMR Vendors & EMR Software Product Listings. The Best EMRs and the Rest / [Электронный ресурс] – Режим доступа до документа : <http://www.emrconsultant.com/emr-vendors-companies>.
225. Estimating a life expectancy of high-density recordable optical discs / Y. Okino, M. Irie, T. Kubo, M. Okuda // Proc. of SPIE. – 2005. – V. 5966. – P. 5966-5966.
226. Evans W. E. Pharmacogenomics – drug disposition, drug targets, and side effects / Evans W. E., McLeod H. L. // N. Engl. J. Med. – 2003. – № 348 (6). – P. 538-549.



227. European Society of Hypertension — European Society of Cardiology Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension European of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension // *Journal of Hypertension*. – 2003. – № 21 (6). – P. 1011-1053.
228. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III) // *JAMA*. – 2001. – Vol. 285. – P. 2486-2497.
229. Export questions – MoodleDocs [Электронный ресурс] / Режим доступа до документа : [http://docs.moodle.org/en/Export\\_questions](http://docs.moodle.org/en/Export_questions).
230. Final draft of CEN Report: Health informatics– Electronic healthcare record communication – Domain model. CEN/TC 251/ NOO–048, 2000–07–18. – Режим доступа: <http://www.centc251.org>.
231. Flash memory cells–an overview / P. Pavan, R. Bez, P. Olivo, E. Zanoni // *Proc. IEEE*. – 1997. – Vol. 85, No. 8. – P. 1248-1271.
232. Foord K. D. PACS workstation specification: display, data flow, system integration, and environmental issues, derived from analysis of the conquest hospital pre–DICOM PACS experience // *Eur. Radiol*. – № 9, 2004. – С. 1161-1169.
233. Funke H. Familial HDL deficiency syndromes / H. Funke // *Atherosclerosis*. – 1998. – Vol. 11. – P. 713-731.
234. Gaines B. R. Knowledge Acquisition Tools based on Personal Construct Psychology / B. R. Gaines, M. L. G. Shaw // *Knowledge Engineering Review*. – Canada : Cambridge Univ Press, 1993. – V. 8, № 1. – P. 49-85.
235. Genetic variants, cardiovascular risk and genome–wide association studies / O. Companioni, F. Rodriguez–Esparragon, A. M. Fernandez–Aceituno [et al.] // *Rev. Esp. Cardiol*. – 2011. – Vol. 64, № 6. – P. 509-514.
236. Girosi F. Extrapolating Evidence of Health Information Technology Savings and Costs / F. Girosi, R. Meili, R. Scoville // RAND Corporation, MG–410–HLTH. – 2005 [Электронный ресурс] / Режим доступа до сайта : <http://www.rand.org/publications/MG/MG410>.
237. Goldberg M. A. Telemedicine an overview / M. A. Goldberg // *Telemed. J*. – 1995. – Vol. 1, № 1. – P. 20-25.

238. Gruber T. R. A Translation Approach to Portable Ontology Specification // Knowledge Acquisition. – 1993. – Vol. 5. – P. 199-220.
239. Harmonizing CEN and HL7 work – Some Issues for Discussing. CEN / TC251 / NOO-03, 2000-01-308. – Режим доступа: <http://www.centc251.org/tcmeet/doclist/TCdocOO/NOO-003.pdf>.
240. Navar L. G. Counterpoint: Activation of the intrarenal renin-angiotensin system is the dominant contributor to systemic hypertension / L. G. Navar // J. Appl. Physiol. – 2010. – № 109 (6). – P. 1998-2000.
241. Haux R. Medical informatics: Past, present, future / R. Haux // International Journal of Medical Informatics. – 2010. – Vol. 79, Issue 9. – P. 599-610.
242. Hart P. D. Hypertension control rates: time for translation of guidelines into clinical practice / Hart P. D., Bakris G. L. // Am J Med. – 2004. – № 117. – P. 62-64.
243. Health Information Systems Advisor: Режим доступа: <http://www.informaticsnurse.com/forums/informatics-job-description-database/13716-clinical-ehr-health-information-systems-advisor.html>.
244. Health Professional Mobility and Health Systems: Evidence from 17 European Countries. World Health Organization 2011, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0017/152324/e95812.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/152324/e95812.pdf).
245. Health Level 7 [Электронный ресурс] / Режим доступа до сайта : <http://www.hl7.org>.
246. He F. J. A comprehensive review on salt and health and current experience of worldwide salt reduction programmes / He F. J., MacGregor G. A. // Journal of Human Hypertension. – 2009. – № 23 (6). – P. 363-384.
247. Higgins J. P. T. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011] / J. P. T. Higgins, S. Green // The Cochrane Collaboration. – 2011. – Режим доступа: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
248. Hilgers R. A. Distribution-free confidence bounds for ROC curves / R. A. Hilgers // Methods of Information in Medicine. – 1991. – Vol. 30. – P. 96-101.
249. Hirata M. Short Track Seeking of Hard Disk Drives under Multirate Control-Computationally Efficient Approach Based on Initial Value Compensation /

- Masayoshi Tomizuka / IEEE/ASME Transactions on Mechatronics – 2005. – Vol.10, № 5. – P. 535-545.
250. [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual\\_framework/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/index.html).
251. <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/>.
252. Hong J. A Framework for Capturing and Visualizing the Web Experience / Jason I. Hong, James A. Landay // 10th International Conference on World Wide Web, Berkley. – USA, 2001. – P. 717-724.
253. Horne R. Concordance, adherence and compliance in medicine taking: a conceptual map and research priorities / Horne R., Weinman J., Barber N., Elliott R. // National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation NCCSDO. – 2005. – Режим доступа: [www.medslearning.leeds.ac.uk/pages/documents/useful\\_docs/76-final-report%5B1%5D.pdf](http://www.medslearning.leeds.ac.uk/pages/documents/useful_docs/76-final-report%5B1%5D.pdf).
254. Hutmacher W. Key Competencies for Europe. Report of the Symposium Berne, Switzerland 27–30 March 1996 y. / Walo Hutmacher. – Strasbourg : Council for Cultural Co-operation (CDCC). A Secondary Education for Europe, 1997. – 72 p.
255. IBM Science Technology The IBM PACS Solution home page. – Режим доступа: <http://www.haifa.il.ibm.com/projects/software/idmr/index.html>, 2004.
256. IDEA [Электронный ресурс] / созд. 88.214.127.30 ; Wikimedia Foundation, Inc. – Электрон. дан. – [б. м.], созд. 23 апреля 2007. – послед. корректировка : 13 августа 2013. – Режим доступа : <http://ru.wikipedia.org/wiki/IDEA>.
257. Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial / R. L. Kravitz, R. M. Epstein, M. D. Feldman [et al.] // JAMA. – 2005. – Vol. 293. – С. 1995-2002.
258. Institute of Electrical and Electronics Engineers [Электронный ресурс] / Режим доступа до сайта : <http://www.ieee.org>.
259. ISO 13606–1:2008. Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model.— <http://www.iso.org>.
260. ISO/IEC 13066–1:2011 Information technology – Interoperability with assistive technology (AT) — Part 1: Requirements and recommendations for interoperability. [www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm)? [электронный ресурс].

261. James P. A. Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults / [James Paul A., Oparil S., Carter B. L. et al.] // JAMA. – 2013. – № 311 (5). – P. 507-520.
262. Lazarou J. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A meta-analysis of prospective studies / Lazarou J., Pomeranz B. H., Corey P. N. // JAMA. – 1998. – № 279. – P. 1200-1205.
263. Leung W.C. Competency based medical training: review / W.C. Leung // BMJ. – 2002. – Vol. 325. – P. 693-696.
264. Malhotra A. K. The state of pharmacogenetics / Malhotra A. K. // Psychiatr Times. – 2010. – № 27 (4). – P. 38-41.
265. Manns B. Longevity of CD media: Research at the library of Congress / B. Manns, J. Chandru. – Washington DC, 2003. – 14 p.
266. Mika P. Towards a new synthesis of ontology technology and knowledge management / Peter Mika, Hans Akkermans / Knowledge Engineering Review. – New York : Cambridge University Press, 2004. – Vol. 19, №. 4. – P. 317-345.
267. Okino Y. A new approach for estimating the life expectancy of optical disk for digital archival storage / Y. Okino, M. Irie, T. Kubo // Japanese Journal of Applied Physics. – 2005. – V. 44, № 5B. – P. 3513-3515.
268. Ospina M. B. Meditation practices for health: state of the research / Ospina M. B., Karkhaneh M. et al. // Evid Rep Technol Assess. – 2007. – № 155. – P. 1-263.
269. Padwal R. S. The 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part 1 – blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk / Padwal R. S., Hemmelgarn B. R., Khan N. A. et al. // Canadian Journal of Cardiology. – 2009. – № 25 (5). – P. 279-286.
270. Popay J. Guidance on the conduct of narrative synthesis in systematic reviews: final report / Popay J., Roberts H., Sowden A. et al. // 2010. – Режим доступа: [www.lancs.ac.uk/shm/research/nssr/research/dissemination/publications/NS\\_Synthesis\\_Guidance\\_v1.pdf](http://www.lancs.ac.uk/shm/research/nssr/research/dissemination/publications/NS_Synthesis_Guidance_v1.pdf).
271. Quinlan J. R. Induction of decision trees / J. R. Quinlan // Machine Learning. – 1986. – № 1. – P. 81-106.

272. Phillips K. A. Potential role of pharmacogenomics in reducing adverse drug reactions: a systematic review / Phillips K. A., Veenstra D. L., Oren E., Lee J. K., Sadee W. // JAMA. – 2001. – № 286 (18). P. 2270-2279.
273. Poitrenaud S. The Procope Semantic Network : an alternative to action grammars / Sébastien Poitrenaud // International Journal of Human and Computer Studies. – 1995. – V. 42, № 1. – P. 31-69.
274. Rademakers J. Progress testing with short answer questions / J. Rademakers, Th. J. ten Cate, P.R. Bar // Medical Teacher. – 2005. – Vol. 27, № 7. – P. 578-582.
275. Raven J. Competence in the Learning Society / J. Raven, J. Stephenson // New York : Peter Lang. – 2001. – P. 253-274.
276. Renschler H.E. Systematic aspects of problem-based, case-related, practice-oriented, professional continuing education / H. E. Renschler // Z Arztl Fortbild. – 1995. – V. 89, № 4. – P. 392-396.
277. Runciman W. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms / [Runciman W., Hibbert P., Thomson R. at all] Int J Qual Health Care. – 2009. – 21: 18-26.
278. Seda O. Integrating genomics and transcriptomics with geoethnicity and the environment for the resolution of complex diseases / O. Seda, J. Tremblay, L. Sedova [et al.] // Current Opinion in Molecular Therapeutics. – 2005. – № 7 (6). – P. 583-587.
279. Singh H. Building Effective Blended Learning Programs / Harvey Singh // Issue of Educational Technology. – 2003. – V. 43, № 6. – P. 51-54.
280. Short Strategic Study on International Cooperation on Issues of Terminology. CEN/TC251/NOO-0332000-05-20. – Режим доступа: <http://www.centc251.org/tcmeet/doclist/TCdocOO/NOO-033.pdf>.
281. Simpson D. Focus on: midrange tape trends // Infostor Europe. – 2006. – № 2. – P. 26-30.
282. Skuce D. Conventions for reaching agreement on shared Ontologies / Douglas Skuce // Proceeding of the 9th Knowledge Acquisition for Knowledge Based Systems Workshop. – Canada, Univ. of Calgary, 1995. – 21 p.

283. Speedie S. M. Telemedicine, Telehealth, and Health Information Technology [Электронный ресурс] / S. M. Speedie, D. Davies. – Режим доступа: [http://www.americantelemed.org/files/public/policy/HIT\\_Paper.pdf](http://www.americantelemed.org/files/public/policy/HIT_Paper.pdf).
284. Stability comparison of recordable optical discs – a study of error rates in harsh conditions / O. Slattery, R. Lu, J. Zheng [etc.] // Journal of research of the National Institute of Standards and Technology. – 2004. – V. 109, № 5. – P. 517-524.
285. The World Health Report 2006 – Working together for health. Geneva, World Health Organization 2006: [www.who.int/whr/2006/en](http://www.who.int/whr/2006/en).
286. Thomsen T. A cross-validation of risk scores for coronary heart disease mortality based on data from the Glostrup Population Studies and Framingham study / T. Thomsen, D. McGree, M. Davidsen [et al.] // International Journal of Epidemiology. – 2002. – № 3. – P. 54-56.
287. Tonstad S. A high risk score for coronary heart disease is associated with the metabolic syndrome in 40-year-old men and women / S. Tonstad, I. Hjermann // Journal of Cardiovascular Risk. – 2003. – Vol. 10. – P. 129-135.
288. Uschold M. Towards a Methodology for Building Ontologies [Электронный ресурс] / Mike Uschold, Martin King // Workshop on Basic Ontological Issues in Knowledge Sharing, held in conjunction with IJCAI-95. – Canada : Montreal, 1995. – Режим доступа : <http://www.aiai.ed.ac.uk/project/pub/documents/1995/95-ont-ijcai95-ont-method.ps>
289. Verhulst E. An Industrial Case : Pitfalls and Benefits of Applying Formal Methods to the Development of a Network-Centric RTOS / Eric Verhulst, Gjalte de Jong, Vitaliy Mezhuyev // Lecture Notes in Computer Science. FM 2008 : Formal Methods. – Berlin : Springer, 2008. – P. 411-418.
290. W3C RFC 765: File Transfer Protocol (FTP). – Режим доступа: <http://www.w3.org/Protocols/rfc959/Overview.html>, 2003.
291. Watanabe S. Knowing and guessing : a quantitative study of inference and information / Satoshi Watanabe. – New York : Wiley, 1969. – 592 p.
292. Wasson C. System Analysis, Design, and Development : Concepts, Principles, and Practices / C. Wasson. // Wiley-Interscience, 2005. – 818 p.
293. Weiner D. Kidney disease, Framingham risk scores, and cardiac and mortality outcomes / D. Weiner, H. Tighiouart, J. Griffith [et al.] // American Journal of

- Medicine. – 2007. – № 120 (6). – P. 552.e1-552.e8.
294. Whitworth J. A. World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension / J. A. Whitworth // Journal of Hypertension. – 2003. – № 21 (11). – P. 1983-1992.
295. World Health Organization (WHO). The world health report 2002—reducing risks, promoting healthy life. 2011. – Режим доступа: [http://www. w3. org/Protocols/rfc2616/rfc2616. – html](http://www.w3.org/Protocols/rfc2616/rfc2616.html), 2003.

## Основні визначення

**База даних** – іменована сукупність даних, що відображає стан об’єктів та їх відношень у визначеній предметній області (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

**База знань** – масив інформації у формі, придатній до логічної і смислової обробки відповідними програмними засобами (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

**Валідність дослідження** – комплексна характеристика методики (тесту), що включає відомості про галузь досліджуваних явищ і репрезентативності діагностичної процедури стосовно них. Частіше під валідністю розуміється поняття, що вказує нам що тест вимірює і наскільки добре він це робить.

**Єдиний інформаційний простір** – сукупність баз даних, технологій їх ведення та використання, інформаційно-комунікаційних систем і мереж, що функціонують за єдиними принципами й уніфікованими правилами, і забезпечують інформаційну взаємодію організацій і фізичних осіб для задоволення їх інформаційних потреб.

**Електронний цифровий підпис** – вид електронного підпису, отриманого за результатом криптографічного перетворення набору електронних даних, що додається до цього набору або логічно з ним поєднується і дає змогу підтвердити його цілісність та ідентифікувати підписувача. Електронний цифровий підпис накладається за допомогою особистого ключа та перевіряється за допомогою відкритого ключа.

**Інформатизація** – сукупність взаємопов’язаних організаційних, правових, політичних, соціально-економічних, науково-технічних, виробничих процесів, що спрямовані на створення умов для задоволення інформаційних потреб громадян та суспільства на основі створення, розвитку і використання інформаційних систем, мереж, ресурсів та інформаційних технологій, які побудовані на основі застосування сучасної обчислювальної та комунікаційної техніки (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

**Інформаційна безпека** – стан захищеності життєво важливих інтересів людини, суспільства і держави, при якому запобігається нанесення шкоди через: неповноту, невчасність та невірогідність інформації, що використовується; негативний інформаційний вплив; негативні наслідки застосування інформаційних технологій; несанкціоноване поширення, використання, порушення цілісності, конфіденційності та доступності інформації (Закон України «Про Основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007-2015 роки» від 09.01.2007 № 537-V).



**Інформаційне забезпечення** – сукупність єдиних класифікацій і принципів кодування інформації, уніфікованих систем документації, схем інформаційних потоків, методик створення баз даних, що використовуються підприємством або галуззю.

**Інформаційний ресурс** – сукупність документів у інформаційних системах (бібліотеках, архівах, банках даних тощо) (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

**Інформаційне середовище** – сфера діяльності суб'єктів, що пов'язана зі створенням, перетворенням і споживанням інформації.

**Інформаційна система** – система оброблення інформації, що працює спільно з організаційними ресурсами, такими як люди, технічні засоби та фінансові ресурси, що забезпечують та розповсюджують інформацію (Термінологічний стандарт ISO/IEC 2382-1).

**Ідентифікація небезпеки** – ключовий етап оцінки ризику, на якому мають бути визначені його граничні значення.

**Конгруентність** – узгодженість інформації в окремих інформаційних системах (або їх модулях), призначених для виконання глобального (стратегічного) завдання інформатизації (гармонізація).

**Концепція** – сукупність понять і зв'язків між ними, визначає основні напрями розвитку та властивості будь-якого явища.

**Комплементарність** – функціональна відповідність (доповнюваність) інформаційних систем або їх модулів, що забезпечує виконання глобального (стратегічного) завдання інформатизації.

**Медична інформаційна система** – різновид інформаційної системи, що відрізняється комплексом методологічних прийомів, технічних засобів та алгоритмів управління, призначених для збору, збереження, оброблення та передавання інформації в закладах охорони здоров'я.

**Ризик** – ймовірність виникнення небажаної події.

**Система обробки даних** – сукупність технічних, програмних, комунікаційних і інших засобів, які забезпечують процес збору, накопичення, обробки, поширення, зберігання, захисту та використання медичної інформації.

**Управління ризиком** – логічне продовження оцінки ризику, що спрямоване на обґрунтування найкращих у даній ситуації рішень по його усуненню або мінімізації, а також динамічному контролю (моніторингу) експозицій і ризиків, оцінці ефективності і коригуванню оздоровчих заходів.

**Фактори ризику** – функціонально обумовлені ендогенні й екзогенні фактори, які сприяють підвищенню ймовірності виникнення захворювання.

**ФПНД** – фармацевтичні препарати направленої дії. Засоби, що оптимізують (нормалізують, покращають) роботу і функцію органів як у нормальних фізіологічних умовах, так і в умовах патології, а також попереджують дію чинників екзогенного і ендогенного характеру.





### Основні типи EHR

Типи EHR (ISO)	Означення
Електронний медичний запис (Electronic medical record, EHR)	Запис, що являє собою інформацію, пов'язану з методами медичної допомоги, який представлено у цифровому вигляді
Галузі EHR (всього – 29)	Поділення поняття EHR в залежності від галузі медицини або комп'ютерної технології цифрового запису інформації, до якої дане поняття відноситься
Міжвідомчі EHR (всього – 2)	Дані двох (або більше) медичних закладів
EHR лікарень (всього – 8)	Утримує всю або майже всю інформацію о пацієнтах окремих лікарень
Електронні записи про пацієнтів (EPR) (всього – 13)	Утримує всю або майже всю інформацію о пацієнтах окремих лікарень
Електронна картка догляду за здоров'ям (EHCR) (всього – 1)	Утримує всю або майже всю інформацію о пацієнтах
Персональні записи по догляду за здоров'ям (всього – 8)	Контролюється пацієнтом та принаймні частково утримує інформацію введену пацієнтом
Комп'ютеризовані медичні записи	Створюється у вигляді графічних файлів інформації, зісканованої зі звичайної паперової медичної картки
Цифрові медичні записи	Записи представлені постачальником медичних послуг, до яких можна здійснити доступ через мережу Інтернет
База медичних даних	Робоча база даних, що отримує та надає доступ до записів, представлених різними постачальниками медичних послуг
Електронні записи користувача	Розроблено допоміжними категоріями медичних робітників
Записи здоров'я народонаселення	Концентровано утримує деперсоніфіковану інформацію

### Медикотерапевтична класифікація

Захворювання	Лікарські засоби за фармакологічною дією	
Захворювання серцево-судинної системи (серцево-судинні засоби)	Кардіотонічні засоби	Серцеві глікозиди
	Кардіостимулюючі	Ізадрин, дофамін, глюкагон, еуфілін
	Протиаритмічні засоби (ПАЗ)	Чотири групи ПАЗ 1. мембраностабілізуючі препарати 2. бета-АБ 3. орнід та аміодаран 4. антагоністи кальція
	Антигіпотензивні	Судиннозвужуючі засоби
	Гіпотензивні (гіпертензивні) засоби	ГС нейротропної та міотропної дії, салуретики, інгібітори системи ренін-ангіотензин-альдостерон
	Засоби лікування ІХС	Засоби, що знижують кисневий запит міокарду, засоби, що покращують доставку кисня
Гіполіпідемічні засоби	Препарати, що перешкоджають утворенню гіполіпопротеїдів, посилюють катаболізм та виведення ліпідів та ліпопротеїдів через кишечник та ін.	
Захворювання органів дихання	Бронхорозширюючі засоби	Стимулятори бета-адренорецепторів прямої та непрямої дії, ксантини або похідні пурина, М-холіноблокатори
	Протикашлеві засоби	Периферійної та центральної дії
	Відхаркуючі засоби	Препарати рефлекторної дії, речовини з прямою дією на слизові дихальних шляхів, муколітики
Хвороби органів травлення	Засоби, що стимулюють апетит та травну функцію	Стимулятори рефлекторної та центральної дії, засоби замісної терапії
	Засоби, що гальмують секрецію шлункових залоз та травну здатність соку	М- та М-Н-холінолітичні засоби, антигістамінні препарати з вибіркоvim впливом на H <sub>2</sub> -гістамінні рецептори, антациди
	Засоби, що стимулюють регенерацію слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки	Засоби пригнічення секреції або нейтралізації шлункового соку, стимулятори регенерації, піримідинові похідні
	Жовчогінні засоби	Холесекретики (холеретики), холецистокінетики, спазмолітики
	Речовини, що покращують функцію печінки	Гепатопротектори, гепатотронні речовини

	Проносні та протипроносні	
Захворювання нирок	Засоби, що сприяють видаленню сечових конкрементів	Кислоти або луги, мінеральні води. дієта, протимікробні засоби, спазмолітики.
Захворювання крові	Стимулятори кровотворення	Протианемічні засоби
		Стимулятори лейкопоезу
Захворювання порушення метаболізму	Вітамінні препарати	
	Засоби, що сприяють виведенню сечової кислоти	Етамід, алопуринол, цинхофен, уродан, сульфінпіразон
Внутрішні захворювання	Заспокійливі засоби	Седативні засоби
		Снодійні засоби
		Транквілізатори (анксиолітики)
	Анальгезуючі засоби	Наркотичні анальгетики
		Ненаркотичні анальгетики
	Протизапальні засоби (ПЗ)	Саліцилати
		Піразолонові препарати
		Похідні органічних кислот
		Похідні хіноліну
		Препарати золота
		Пеніциламін
	Глюкокортикоїди	Гідрокортизон, преднізолон, дексаметазон
	Протиалергійні препарати/Препарати, що регулюють імунні процеси	Антигістамінні препарати
		Імунодепресанти (імуносупресори)
		Стимулятори імунітета
	Спазмолітичні засоби	Нейротропні та міотропні спазмолітики
	Бльовотні та протиблювотні	Рефлекторної та центральної дії
	Сечогінні засоби (діуретики)	Еуфілін, маніт, сечовина, калію ацетат, фуросемід, помірні та слабкі діуретики.
	Засоби, що регулюють гемостаз та фібриноліз	Антитромботичні засоби
		Гемостатичні засоби
	Хіміотерапевтичні засоби	Антибіотики
		Похідні нітрофурана
		Похідні нафтиридина
Похідні 8-оксихіноліна та хіноксаліна		
Похідні хіноксаліна		
Сульфаніламідні препарати (СП)		

## **ПРИКЛАДИ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ІНФОРМАТИЗАЦІЄЮ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я**

### **I. Загальні положення**

ISO/HL7 10781:2009 Функціональна модель електронної системи ведення даних в області охорони здоров'я, версія 1.1.

ISO/TR 11487:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Участь осіб, зацікавлених у діяльності організацій охорони здоров'я, в роботі ISO TC 215.

ISO/TR 11636:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Динамічна віртуальна приватна мережа, що включається за вимогою, для інфраструктури інформатики в охороні здоров'я.

ISO 12967-1:2009, ISO 12967-2:2009, ISO 12967-3:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Архітектура сервісу. Частина 1. Розріз предметної області. Частина 2. Розріз інформації. Частина 3. Обчислювальний розріз.

ISO/TS 16058:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Взаємодія систем дистанційного навчання.

ISO/TR 17119:2005 Інформатика в охороні здоров'я. Структура профілювання інформатики в охороні здоров'я.

ISO 18308:2011 Інформатизація здоров'я. Вимоги до архітектури електронного обліку здоров'я.

ISO 21090:2011 Інформатика в охороні здоров'я. Типи гармонізованих даних для обміну інформацією.

ISO 21667:2010 Інформатизація здоров'я. Концептуальна основа показників стану здоров'я.

ISO/TS 22220:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація об'єктів охорони здоров'я.

ISO/TR 22221:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Принципи та практика зберігання клінічних даних.

ISO/TS 22224:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Електронні звіти про негативні реакції на медикаменти.

ISO/TR 22790:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Функціональні характеристики систем підтримки призначень.

ISO/TR 16056-1:2004, ISO/TR 16056-2:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Взаємодія телесистем і мереж. Частина 1. Введення і визначення. Частина 2. Системи, що працюють в реальному масштабі часу.

### **II. Термінологія та ведення документації**

ISO 17115:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Словник термінологічних систем.

ISO/TS 17117:2002 Інформатика в охороні здоров'я. Контрольована термінологія, призначена для клінічного застосування. Структура та індикатори високого рівня.

ISO/TS 22789:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Концептуальна система даних про пацієнтів та проблеми термінології

ISO/HL7 27951:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Загальна термінологія, випуск 1.

ISO 13606-1:2008, ISO 13606-2:2008, ISO 13606-3:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Електронна система передачі медико-санітарної документації. Частина 1. Еталонна модель. Частина 2. Специфікація обміну прототипом. Частина 3. Посилальні архетипи і переліки термів.

ISO/TS 13606-4:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Електронна система передачі медико-санітарної документації. Частина 4. Безпека.

ISO/HL7 21731:2006 Інформатика в охороні здоров'я. HL7 версія 3. Еталонна інформаційна модель. Версія 1.

ISO/HL7 27932:2009 Стандарти на обмін даними. Структура клінічної документації HL7, версія 2.

### **III. Системи забезпечення інформаційної безпеки**

ISO/TR 11633-1:2009, ISO/TR 11633-2:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Менеджмент безпеки інформації для віддаленого технічного обслуговування медичних приладів та медичних інформаційних систем. Частина 1. Вимоги та аналіз ризиків. Частина 2. Впровадження інформаційної системи менеджменту безпеки.

### **IV. Безпека**

ISO/TR 21089:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Потoki конфіденційної інформації з кінця в кінець.

ISO/TS 21091:2005 Інформатика в охороні здоров'я. Служби каталогу з безпеки, комунікацій та ідентифікації медичних працівників і пацієнтів.

### **V. Ведення медичних карт**

ISO 20301:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Медичні карти. Загальні характеристики.

ISO 20302:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Медичні карти. Система нумерації та процедура реєстрації ідентифікаторів закладу що їх видає.

ISO/TR 20514:2005 Інформатика в охороні здоров'я. Запис даних про здоров'я в електронному вигляді. Визначення, область застосування і контекст.

ISO 21549-1:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 1. Загальна структура.

ISO 21549-2:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 2. Загальні об'єкти.

ISO 21549-3:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 3. Обмежені клінічні дані

ISO 21549-4:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 4. Розширені клінічні дані.

ISO 21549-5:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 5. Ідентифікаційні дані.

ISO 21549-6:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 6. Адміністративні дані.

ISO 21549-7:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 7. Дані про лікарські засоби.





## АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ



**UNIWERSYTET MARIII CURIE-SKŁODOWSKIEJ  
INSTYTUT INFORMATYKI**

Pl. Marii Curie-Skłodowskiej 1  
20-031 Lublin

tel. (48) 81 537 61 20  
fax. (48) 81 537 51 02  
imsek@golem.umcs.lublin.pl



### АКТ внедрения в учебный процесс

1. **Наименование предложения для внедрения:** методология передачи медицинских и фармацевтических знаний при помощи онтологических схем учебной информации.
2. **Кем предложено, адрес:** кафедра медицинской информатики Национальной медицинской академии последипломного образования (НМАПО) имени П. Л. Шупика Министерства здравоохранения Украины; адрес: ул. Дорогожицкая, 9, 04112, г. Киев, Украина.
3. **Исполнитель:** к.фарм.н. Бабинцева Лариса Юрьевна.
4. **Источники информации:** 1. Минцер О. П. Технологические изменения передачи знаний в системе последипломного медицинского образования / Минцер О. П., Бабинцева Л. Ю., Гладуш Ю. И. // Внедрение новых технологий по кредитно-модульной системе организации учебного процесса в высших медицинских заведениях III-IV уровней аккредитации: матер. Всеукр. учеб.-науч. конф., посвященной 55-летию ТГМУ имени И. Я. Горбачевского, 26-27 апреля 2012. – Тернополь: ТГМУ : Укрмедкнига, 2012. – С. 479-481. 2. Минцер О. П. Информатизация профилактической медицины / О. П. Минцер, Л. Ю. Бабинцева. - Информатизация реабилитационного процесса: матер. науч.-практ. конф. с межд. уч., 7 ноября 2012 года, г. Константиновка. – К.: КВИЦ, 2013. – С. 15-19. 3. Бабинцева Л. Ю. Особенности создания государственных стандартов последипломного фармацевтического образования / Л. Ю. Бабинцева // Медична інформатика та інженерія. – 2008. - № 3. - С. 84-88.
5. **Кем внедрено:** Department of Algebra and Discrete Mathematics .
6. **Сроки внедрения:** март – октябрь 2013 года.
7. **Эффективность внедрения:** повышение качества и эффективности учебного процесса за счет предоставления формализованной информации, позволяет количественно оценить риски для здоровья.
8. **Замечания, предложения:** распространить полученные положительные результаты внедрения для применения в медицинских ВУЗах Украины и Poland.:

Prof. Dr. hab Vasyl Ustylenko

*V. Ustylenko*  
Kierownik Zakładu  
Dr. Vasyl Ustylenko

Head of Department of Algebra and Discrete Mathematics

000001353  
Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej  
Instytut Matematyki  
Zakład Algebry i Matematyki Dyskretnej  
pl. Marii Curie-Skłodowskiej 1  
20-031 Lublin

Затверджую

“ 30 ” травня 2014 р.

Заступник директора інституту телекомунікацій і  
глобального інформаційного простору НАН України  
професор, доктор технічних наук  
член-кореспондент НАНУ



О.М.Трофимчук

АКТ

**впровадження у міжнародний Темпус-проект - Розробка навчальних програм у галузі телемедицини для Туркменістану (Tempus project MEDET – Advanced Curriculum development in Telemedicine for Turkmenistan. APPLICATION 530574)**

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методологія передавання знань за допомогою онтологічних схем навчальної інформації.
2. **Ким запропоновано, адреса:** кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.
3. **Виконавець:** к.фарм.н. Бабінцева Лариса Юріївна.
4. **Джерело інформації:** 1. Мінцер О. П. Про загальне впорядкування медико-біологічних знань. Створення онтології / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 2. – С. 5–8. 2. Бабінцева Л. Ю. Виявлення нових знань при пошуку інформації в Інтернеті / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // 36. наук. пр. співр. НМАПО імені П.Л. Шупика. – К. : ПП Балюк І.П., 2012. - Вип. 21, кн. 4. - С. 190-196.
3. Реєстр онтологій: <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=unfkovaniy-klchniy-protokolpervinno-ekstrenno-ta-vtorinno-spetsalzovano-medichno-dopomogiarteralna-gpertenzyafragment-pervinna-medichna-dopomoga>.
- <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=farmatsyaosvtno-kvalfkatsyna-harakteristika-magstra>
5. **Ким впроваджено:** відділ інформаційно-комунікаційних технологій .
6. **Терміни впровадження:** 2012-2014 роки.
7. **Ефективність впровадження:** підвищення якості й ефективності навчального процесу з передавання студентам фармацевтичних знань, підвищення ефективності телемедичних послуг для широкіх кіл населення за рахунок надання формалізованої інформації та застосування новітніх інформаційних технологій.
8. **Зауваження, пропозиції:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у формуванні фармацевтичних онтологій і мережних баз знань з метою надання інформаційно-консультаційних послуг лікарям і широкім колам населення на основі електронних консультаційних площадок та використанні у навчальному процесі ВНЗ України медичного та фармацевтичного профілю . та закладах медичної післядипломної освіти.

Відповідальний за впровадження:  
Завідувач відділом  
інформаційно-комунікаційних технологій  
к.т.н., с.н.с.

 О.Є.Стрижак

Затверджую

“30” травня 2014 р.

Заступник директора інституту телекомунікацій і  
глобального інформаційного простору НАН України  
професор, доктор технічних наук  
член-кореспондент НАНУ



О.М.Трофимчук

**АКТ**

**впровадження у систему ГОДОС онтологічної бібліотеки за тематикою «Фармація» для забезпечення електронних медико - консультаційних площадок**

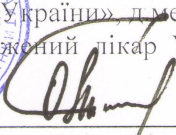
1. **Найменування пропозиції** для впровадження: методологія передавання знань за допомогою онтологічних схем навчальної інформації.
2. **Ким запропоновано, адреса**: кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.
3. **Виконавець**: к.фарм.н. Бабінцева Лариса Юріївна.
4. **Джерело інформації**: 1. Мінцер О. П. Про загальне впорядкування медико-біологічних знань. Створення онтології / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 2. – С. 5–8. 2. Бабінцева Л. Ю. Виявлення нових знань при пошуку інформації в Інтернеті / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // Зб. наук. пр. співр. НМАПО імені П.Л. Шупика. – К. : ПП Балюк І.П., 2012. - Вип. 21, кн. 4. - С. 190-196.
3. Реєстр онтологій: <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=unfkovaniy-klInchniy-protokolpervinno-ekstrenno-ta-vtorinno-spetsalzovano-medichno-dopomogiarteralna-gpertenzyafragment-pervinna-medichna-dopomoga>.
4. <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=farmatsyaosvtno-kvalifikatsyna-harakteristika-magstra>
5. **Ким впроваджено**: відділ інформаційно-комунікаційних технологій .
6. **Терміни впровадження**: 2012-2014 роки.
7. **Ефективність впровадження**: підвищення якості й ефективності навчального процесу з передавання студентам фармацевтичних знань, підвищення ефективності телемедичних послуг для широких кіл населення за рахунок надання формалізованої інформації та застосування новітніх інформаційних технологій.
8. **Зауваження, пропозиції**: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у формуванні фармацевтичних онтологій і мережних баз знань з метою надання інформаційно-консультаційних послуг лікарям і широкім колам населення на основі електронних консультативних площадок та використанні у навчальному процесі ВНЗ України медичного та фармацевтичного профілю . та закладах медичної післядипломної освіти.

Відповідальний за впровадження:  
Завідувач відділом  
інформаційно-комунікаційних технологій  
к.т.н., с.н.с.

О.Є.Стрижак

## ЗАТВЕРДЖУЮ:

Директор Державного закладу  
Науково-практичний медичний  
реабілітаційно-діагностичний центр  
для МОЗ України» д.мед.н., проф.,  
Заслужений лікар України

  
О.А. Панченко

« 22 » травня 2012 р.



## АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: технологічна база для проведення дистанційного навчання та телемедичних консультацій, зокрема за допомогою нової технології «навчання на робочому місці».

2. Ким запропоновано, адреса: Кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.

3. Виконавець: к.фарм.н., доцент Бабінцева Лариса Юріївна – доцент кафедри медичної інформатики, Гасемі Тахере – здобувач.

4. Джерело інформації: 1. Знання орієнтовні засоби підтримки процесів інформаційного супроводу медичного обслуговування населення (перше повідомлення) / [Мінцер О.П., Палагін О.В., Петренко М.Г., Величко В.Ю., Стрижак О.Є., Гасемі Т.] // Медична інформатика та інженерія. – 2011. – № 1. – С. 22-37.

2. Різновиди трансферу знань для професійного розвитку лікарів і провізорів / Бабінцева Л.Ю. // Нові напрямки впровадження кредитно-модульної системи організації навчального процесу у вищих медичних і фармацевтичних закладах України III-IV рівнів акредитації : матеріали Всеукраїнської наукової навчально-методичної конференції 12-13 травня 2011 року. – Тернопіль: ТДМУ: Укрмедкнига, 2011. – С. 413-414.

5. Ким впроваджено: ДЗ «Науково-практичний медичний реабілітаційно-діагностичний центр МОЗ України», відділ медичних інформаційних систем.

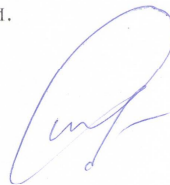
6. Результати застосувань: квітень-листопад 2011 р.

7. Ефективність впровадження: підвищення якості й ефективності консультування хворих, а також навчального процесу за рахунок надання формалізованої інформації, що дозволяє будувати онтологію предметної області для забезпечення однаковості подання понятійних структур навчання.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування в закладах охорони здоров'я України та у навчальному процесі медичних ВНЗів України.

9. Відповідальні за впровадження:

Зав. відділенням нейрофізіології  
та нейрореабілітації, к.мед.н.



Радченко С.М.

Провідний інженер відділу  
медичних інформаційних систем



Антонов В.Г.

**Затверджую**

Перший проректор Тернопільського  
державного медичного університету  
імені І. Я. Горбачевського,  
Д.м.н., професор



І.Р.Мисула

**впровадження у навчальний процес**

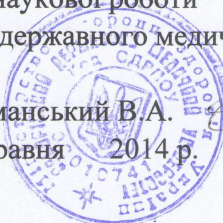
1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методологія передавання знань за допомогою онтологічних схем навчальної інформації.
2. **Ким запропоновано, адреса:** кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.
3. **Виконавець:** к.фарм.н. Бабінцева Лариса Юріївна.
4. **Джерело інформації:** 1. Бабінцева Л. Ю. Виявлення нових знань при пошуку інформації в Інтернеті / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // Зб. наук. пр. співр. НМАПО імені П.Л. Шупика. – К. : ПП Балюк І.П., 2012. - Вип. 21, кн. 4. - С. 190-196. 2. Бабінцева Л. Ю. Різновиди трансферу знань для професійного розвитку лікарів і провізорів / Л. Ю. Бабінцева // Нові напрямки впровадження кредитно-модульної системи організації навчального процесу у вищих медичних і фармацевтичних закладах України III-IV рівнів акредитації : матер. Всеукр. наук. навч.-метод. конф., 12-13 травня 2011 р. – Тернопіль: ТДМУ : Укрмедкнига, 2011. – С. 413-414. 3. Бабінцева Л. Ю. Особливості створення державних стандартів післядипломної фармацевтичної освіти / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2008. - № 3. - С. 84-88.
5. **Ким впроваджено:** навчально-науковий інститут післядипломної освіти.
6. **Терміни впровадження:** 2012/2013 навчальний рік.
7. **Ефективність впровадження:** підвищення якості й ефективності навчального процесу з набуття лікарями/провізорами-інтернами, лікарями, провізорами навиків прийняття рішень на етапі безперервного професійного розвитку за рахунок надання формалізованої інформації.
8. **Зауваження, пропозиції:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у медичних (фармацевтичному) ВНЗ України та закладах післядипломної освіти.

**Відповідальний за впровадження:**

Директор навчально-наукового інституту  
післядипломної освіти, професор

М. В. Гребеник

**Затверджую**  
 Проректор з наукової роботи  
 Запорізького державного медичного  
 університету,  
 професор Туманський В.А.  
 “ 12 ” травня 2014 р.



**АКТ**  
**впровадження у навчальний процес**

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методологія передавання знань за допомогою онтологічних схем навчальної інформації.
2. **Ким запропоновано, адреса:** кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.
3. **Виконавець:** к.фарм.н. Бабінцева Лариса Юріївна.
4. **Джерело інформації:** 1. Бабінцева Л. Ю. Виявлення нових знань при пошуку інформації в Інтернеті / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // 36. наук. пр. співр. НМАПО імені П.Л. Шупика. – К. : ПП Балюк І.П., 2012. - Вип. 21, кн. 4. - С. 190-196. 2. Бабінцева Л. Ю. Різновиди трансферу знань для професійного розвитку лікарів і провізорів / Л. Ю. Бабінцева // Нові напрямки впровадження кредитно-модульної системи організації навчального процесу у вищих медичних і фармацевтичних закладах України III-IV рівнів акредитації : матер. Всеукр. наук. навч.-метод. конф., 12-13 травня 2011 р. – Тернопіль: ТДМУ : Укрмедкнига, 2011. – С. 413-414. 3. Бабінцева Л. Ю. Особливості створення державних стандартів післядипломної фармацевтичної освіти / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2008. - № 3. - С. 84-88.
5. **Ким впроваджено:** кафедра медичної та фармацевтичної інформатики та новітніх технологій.
6. **Терміни впровадження:** 2012/2013 навчальний рік.
7. **Ефективність впровадження:** підвищення якості й ефективності навчального процесу за рахунок надання формалізованої інформації, що дозволяє кількісно оцінити ризики для здоров'я.
8. **Зауваження, пропозиції:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у медичних (фармацевтичному) ВНЗах України та закладах післядипломної освіти.

**Відповідальний за впровадження:**

Завідувач кафедри медичної та фармацевтичної інформатики і НТ  
 Запорізького державного медичного  
 університету, професор

Дата: \_\_\_\_\_

О.А.Рижов

Затверджую

Перший проректор Тернопільського  
державного медичного університету  
імені І. Я. Горбачевського,  
д.м.н., професор



І.Р.Мисула

листопад 2013 р.

## АКТ

## впровадження у навчальний процес

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** метод аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик для прийняття рішень в управлінні охороною здоров'я.
2. **Ким запропоновано, адреса:** кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.
3. **Виконавець:** к.фарм.н. Бабінцева Лариса Юріївна.
4. **Джерело інформації:** 1. Бабінцева Л. Ю. Засади створення державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 1. - С. 33-36.  
2. Бабінцева Л. Ю. Інформаційні технології в оцінюванні ринку лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. - 2013. - № 2. - С. 24-28.
5. **Ким впроваджено:** кафедра управління та економіки фармацією Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.
6. **Терміни впровадження:** 2012/2013 навчальний рік.
7. **Ефективність впровадження:** підвищення якості й ефективності навчального процесу з набуття лікарями/провізорами-інтернами навиків прийняття рішень за рахунок надання формалізованої інформації та складання трендів.
8. **Зауваження, пропозиції:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у медичних (фармацевтичному) ВНЗах України та закладах післядипломної освіти.

**Відповідальний за впровадження:**

Зав. кафедри управління та економіки фармації  
проф.Т.А.Грошовий



Затверджую

Проректор з наукової роботи  
ДЗ «Луганський державний  
медичний університет»,  
д.мед.н., професор

Ю. Г. Пустовий

2014 р.

“ 15 ”



АКТ

впровадження у навчальний процес

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** метод аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик для прийняття рішень в управлінні охороною здоров'я.
2. **Ким запропоновано, адреса:** кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.
3. **Виконавець:** к.фарм.н. Бабінцева Лариса Юріївна.
4. **Джерело інформації:** 1. Бабінцева Л. Ю. Засади створення державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 1. – С. 33-36.  
2. Бабінцева Л. Ю. Інформаційні технології в оцінюванні ринку лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. - 2013. - № 2. - С. 24-28.
5. **Ким впроваджено:** кафедра медичної та біологічної фізики, медичної інформатики, біостатистики ДЗ «Луганський державний медичний університет».
6. **Терміни впровадження:** 2012/2013 навчальний рік.
7. **Ефективність впровадження:** підвищення якості й ефективності навчального процесу за рахунок надання формалізованої інформації та складання трендів.
8. **Зауваження, пропозиції:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у медичних (фармацевтичному) ВНЗх України та закладах післядипломної освіти.

**Відповідальний за впровадження:**

Завідувач кафедри медичної та біологічної фізики,  
медичної інформатики, біостатистики, д.т.н., проф.

В. Я. Гальченко

“Затверджую“

Проректор з науково-педагогічної  
роботи  
Буковинського державного  
медичного університету,  
к.мед.н., доцент



В.Геруш

“ 14 ” січня 2014 р.

### АКТ

#### впровадження у навчальний процес

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** метод аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик для прийняття рішень в управлінні охороною здоров'я.
2. **Ким запропоновано, адреса:** кафедра медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика МОЗ України; адреса: вул. Дорогожицька, 9, 04112, м. Київ.
3. **Виконавець:** к.фарм.н. Бабінцева Лариса Юріївна.
4. **Джерело інформації:** 1. Бабінцева Л. Ю. Засади створення державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 1. – С. 33-36.  
2. Бабінцева Л. Ю. Інформаційні технології в оцінюванні ринку лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. - 2013. - № 2. - С. 24-28.
5. **Ким впроваджено:** кафедрою соціальної медицини та організації охорони здоров'я Буковинського державного медичного університету;
6. **Терміни впровадження:** 2012/2013 навчальний рік.
7. **Ефективність впровадження:** підвищення якості й ефективності навчального процесу з набуття студентами, лікарями-інтернами, лікарями навиків прийняття рішень в управлінні охороною здоров'я за рахунок надання формалізованої інформації та складання трендів.
8. **Зауваження, пропозиції:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у додипломних медичних ВНЗ України та закладах післядипломної освіти.

*Відповідальний за впровадження:*

Завідувач кафедри соціальної  
медицини та ООЗ,  
к.мед.н., доцент

В. Е. Кардаш