

## Питання підвищення ефективності інноваційної та винахідницької діяльності й розвитку трансферу медичних технологій у сфері охорони здоров'я України

Лазоришинець В.В.<sup>1</sup>, Волосовець О.П.<sup>1</sup>, Кочет О.М.<sup>1</sup>, Горбань А.Є.<sup>2</sup>, Закрутько Л.І.<sup>2</sup>, Лещишина О.М.<sup>3</sup>

- <sup>1</sup>Міністерство охорони здоров'я
- <sup>2</sup>Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України
- <sup>3</sup>Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

**Резюме.** Проаналізовані результати інноваційної та винахідницької діяльності у сфері охорони здоров'я України у 2013 р. Організовано проведення 245 наукових медичних форумів, присвячених пріоритетним медичним проблемам. З метою впровадження в практику охорони здоров'я України запропоновано 560 нововведень, 194 методичних рекомендації, 314 інформаційних листів. Проаналізована градація рівня доказовості зазначених засобів наукової комунікації. У 2013 р. отримано науковими установами та навчальними закладами сфери управління Міністерства охорони здоров'я України 1397 охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності. Констатована необхідність підвищення вимог до ефективності інноваційної та винахідницької діяльності в підпорядкованих установах Міністерства охорони здоров'я України та розвитку трансферу медичних технологій у сфері охорони здоров'я України.

УДК 616.001.5:614.2

### Вступ

Важливий напрям реалізації інноваційної політики України — впровадження в роботу закладів охорони здоров'я наукових розробок, що містять нові та удосконалені методи діагностики, лікування, реабілітації та профілактики.

Науково-дослідні роботи, що проводили у підпорядкованих установах Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України у 2013 р., були спрямовані на вирішення найважливіших проблем охорони здоров'я, зокрема на реалізацію Державної програми «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 р., Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями (на період 2007–2016 рр.), Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз (на період 2012–2016 рр.), на розробку нових та удосконалення існуючих методів діагностики, лікування та профілактики, нових лікарських засобів тощо.

Мета дослідження — оцінка стану інноваційної та винахідницької діяльності у сфері охорони здоров'я України у 2013 р. з метою підвищення її ефективності та розвитку трансферу медичних технологій.

### Об'єкт і методи дослідження

Експертами Українського центру наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України (Центр) спільно з Департаментом роботи з персоналом, освіти та науки МОЗ України проаналізовано матеріали роботи моніторингових груп вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів (ВМ(Ф)НЗ) МОЗ України, що були напрацьовані на виконання наказу МОЗ України від 24.10.2012 р. № 834 «Про навчально-методичну діяльність вищих медичних та фармацевтичних навчальних закладів I–IV рівнів акредитації» та нижченаведені основні засоби наукової комунікації: щорічний реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій на 2013 р. (Реєстр наукових форумів); реєстр медичних виставок, які проводились у 2013 р.; матеріали проведених наукових форумів; реєстр галузевих нововведень за 2013 р.

(Реєстр нововведень); методичні рекомендації, узгоджені МОЗ України (МР), та інформаційні листи (ІЛ), видані у 2013 р.; звіти наукових установ МОЗ України, в частині охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності, отриманих у 2013 р.

Застосовано методи статистичного, структурно-логічного та кластерного аналізу.

## Результати та їх обговорення

Щороку наукові співробітники Центру опрацьовують науково-інформаційні повідомлення у сфері охорони здоров'я України, що надходять зі спеціалізованих наукових установ різних медичних напрямів у формі заявок на проведення наукових медичних форумів у сфері охорони здоров'я України, галузевих нововведень, МР та ІЛ. Починаючи з 2013 р. співробітники Центру беруть участь у роботі моніторингових груп ВМ(Ф)НЗ у частині дослідження інноваційної та винахідницької діяльності закладів.

В умовах стрімкого збільшення обсягу інформаційних потоків важливим є підвищення обізнаності лікарів практичної охорони здоров'я та науковців із сучасними розробками високого рівня доказовості (методів лікування, діагностики, профілактики, реабілітації) (Горбань А.Є., 2013).

Проведення наукових форумів є дієвим засобом ознайомлення спеціалістів певного медичного профілю з новітніми досягненнями науки та медичними технологіями. Головним інструментом координації проведення наукових форумів у сфері охорони здоров'я України є щорічний Реєстр наукових форумів.

У 2013 р. організовано та проведено 245 наукових медичних форумів, що були присвячені найбільш значущим медичним напрямам і висвітлювали інноваційні та удосконалені технології, новітні стандарти лікування і діагностики, питання впровадження інноваційних розробок у практику сімейного лікаря, систему первинної медико-санітарної допомоги тощо. Зокрема, проведено 9 з'їздів, 19 конгресів, 23 симпозиуми, 194 науково-практичних конференції за участю вітчизняних фахівців та спеціалістів країн близького і далекого зарубіжжя: Латвії, Литви, Естонії, Грузії, Вірменії, Фінляндії, Німеччини, Польщі, Ізраїлю, Великобританії, США, Канади, Єгипту, Іспанії, Італії, Франції, Туреччини, Австрії, Японії, Данії, Швеції, Китаю, Росії, Швейцарії, Білорусі, Узбекистану, Казахстану.

Організаторами та співорганізаторами зазначених наукових форумів виступали ВМ(Ф)НЗ МОЗ України, науково-дослідні установи (НДУ) МОЗ України та Національної академії медичних наук (НАМН) України, профільні асоціації, наукові товариства України та інші організації.

Аналіз звітних матеріалів наукових форумів свідчить про зростання їх організаційного та наукового рівня. Питання, напрацьовані учасниками форумів, віддзеркалюють актуальні проблеми медичної науки та практики охорони здоров'я.

Проведені наукові медичні форуми сприяють виконанню основних завдань, що стоять перед фахівцями медичного профілю, а саме:

- впровадженню наукових досягнень у загальну медичну практику;
- впровадженню у клінічну практику сучасних стандартів надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях, серцево-судинній патології, в охороні здоров'я материнства та дитинства тощо;
- впровадженню в практику лікарів-практиків, у тому числі лікарів швидкої медичної допомоги, методик ранньої діагностики захворювань, сучасних принципів інтенсивної терапії, а також сучасних методів лікування захворювань внутрішніх органів;
- зосередженню зусиль науковців, лікарів-пульмонологів, лікарів загальної практики — сімейної медицини на визначенні причин виникнення і розвитку синдрому легеневої гіпертензії та її ускладнень;
- впровадженню реабілітаційних програм для пацієнтів із захворюваннями внутрішніх органів;

- організації тренінгових центрів у системі післядипломної освіти лікарів та середнього медичного персоналу для впровадження у практику охорони здоров'я сучасних технологій, а також багаторівневої реабілітації.

Робота наукового форуму має створювати умови для конструктивної оцінки результатів наукових розробок та їх значення для практики охорони здоров'я, сприяти прискоренню впровадження інноваційних пропозицій, обґрунтуванню нових перспективних напрямів наукових пошуків та досліджень. Зазначені заходи забезпечують у сучасних умовах один з основних зв'язків науковців із лікарями-практиками.

Загальний недолік у підготовці та проведенні наукових медичних форумів — відсутність аналізу виконання/реалізації рішень/резолуцій попередніх заходів, що дещо зменшує їх результативність. У 31% наукових форумів, симпозіумів та конференцій відсутня така складова, як прийняття резолюцій. У 61% прийняті резолюції не мають суттєвого прикладного значення, тобто не містять пропозицій та рекомендацій для впровадження у практику охорони здоров'я та прикладну медичну науку. Окремими пунктами резолюцій необхідно визначати відповідального виконавця, контролюючу особу чи установу і терміни реалізації пунктів резолюції. У 31% оргкомітети після закінчення форуму не надають до Центру звітних матеріалів, що свідчить про недостатність уваги організаторів заходів до цього питання. Проведені дослідження свідчать також про необхідність підвищення вимог до забезпечення результативності наукових медичних форумів щодо їх реального позитивного впливу на результати медичної практики.

Також одним із важливих засобів ознайомлення спеціалістів певного медичного профілю з новітніми досягненнями науки та медичними технологіями є проведення медичних виставок. Саме такі заходи сприяють наочному ознайомленню із сучасними медичними технологіями, новими лікарськими препаратами, медичним обладнанням та ефективними формами управління. Головним засобом координації проведення медичних виставок в Україні є щорічний Реєстр медичних виставок, що проводиться у поточному році.

У 2013 р. організовано 22 міжнародні та національні виставки за різною тематикою. Організаторами та співорганізаторами зазначених виставок виступали ВМ(Ф)НЗ МОЗ України, НДУ МОЗ України та НАМН, інші установи, організації, асоціації та суб'єкти медичного і фармацевтичного профілів як державної, так і недержавної форм власності.

Важливим засобом наукової комунікації є Реєстр галузевих нововведень, який щороку формують за результатами науково-дослідних робіт, що виконували в установах МОЗ України. До Реєстру галузевих нововведень у 2013 р. включено 560 пропозицій, що можуть бути використані у практичній діяльності.

Усі нововведення розроблені за результатами науково-дослідних робіт та узагальнення клінічного досвіду фахівців. Кластерний аналіз тематики завершених наукових досліджень свідчить, що із 560 нововведень 44% були присвячені новим способам лікування, 28% — новим методам діагностики, 8% — новим методам профілактики, по 4% — новим методам медичного прогнозування та новим лікарським засобам, по 1% — новим виробам медичного призначення та новим методам реабілітації, 10% — іншим напрямам.

Наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» затверджено використання «Шкали градації доказів і сили рекомендацій» у процесі розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини. Відповідно до зазначеної Шкали серед рекомендованих для оцінки рівнів доказовості первинних даних є такі. Рівню доведеності «2+» відповідають добре проведені дослідження, що мають структуру випадок — контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і допустимою вірогідністю того, що зв'язки є причинними. Рівню «2++» відповідають високоякісний систематичний огляд досліджень, що мають структуру випадок — контроль і когортних; високоякісні дослідження, що мають структуру випадок — контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і високою вірогідністю того, що зв'язки є причинними. Рівню доведеності первинних даних «3» відповідають неаналітичні дослідження, наприклад повідомлення про випадок, ряд випадків. Рівню «4» відповідає думка експертів.

Градація сили рекомендацій ґрунтується на вищезазначених критеріях рівня доказовості первинних даних та ранжується за рівнями «А», «В», «С» і «D» в міру зменшення достовірності первинних даних.

Рекомендована краща практика із клінічного досвіду розробників клінічної настанови позначається символом «▼».

Використання вищезазначеної Шкали градації доказів і сили рекомендацій затверджено спільним наказом МОЗ України та НАМН України від 13.11.2013 р. № 969/97 «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я» для включення наукового повідомлення до переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної з метою впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я України.

Оцінка нововведень, запропонованих у 2013 р. для впровадження у сферу охорони здоров'я, з урахуванням вищезазначених критеріїв засвідчила, що матеріали відповідно до градації сили рекомендацій у 51% випадках відповідають критерію доказовості рівня «▼»; у 32% нововведень відповідають критерію рівня доказовості «D» (докази 3 або 4 рівнів доказовості первинних даних; або екстрапольовані дані з досліджень рівня «2+»); 17% нововведень відповідають критерію доказовості рівня «С» (сукупність доказів включає дослідження рівня доказовості первинних даних «2+», застосовані до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або екстрапольовані докази з дослідженнями рівня «2+++»). Дані свідчать про необхідність підвищення рівня доказовості нововведень, що пропонують для впровадження у сферу охорони здоров'я України.

Засобами наукової комунікації є МР, які мають містити повний опис інноваційної (чи вдосконаленої) медичної технології, що пропонується для впровадження, з наданням доказової частини, та ІЛ, які мають містити алгоритм застосування інноваційної (чи вдосконаленої) медичної технології з посиланням на джерело доказовості. У 2013 р. науковцями запропоновано для впровадження 194 МР та 314 ІЛ (разом — 508).

Ранжування МР та ІЛ за тематикою свідчить, що найбільша кількість була представлена за терапевтичним напрямом, найменша — за педіатричним (табл. 1).

**Таблиця 1.** Ранжування тематики методичних рекомендацій та інформаційних листів, запропонованих у 2013 р., за медичними напрямами

№ з/п	Назва медичного напрямку	Кількість	
		абс.	%
1	Терапевтичний	163	32,1
2	Хірургічний	97	19,1
3	Медико-профілактичний	90	17,7
4	Фармакологічний	74	14,6
5	Стоматологічний	47	9,2

6	Педіатричний	37	7,3
<b>Усього</b>		<b>508</b>	<b>100,0</b>

Якісна оцінка МР та ІЛ, запропонованих у 2013 р. з метою впровадження у сферу охорони здоров'я України, за критеріями, що ґрунтуються на засадах доказової медицини, регламентованих відповідними наказами МОЗ та НАМН України (Міністерство охорони здоров'я України, 2012; Міністерство охорони здоров'я України та Національна академія медичних наук України, 2013), наведена у табл. 2.

**Таблиця 2.** Оцінка методичних рекомендацій та інформаційних листів, запропонованих у 2013 р., за критеріями доказовості згідно зі Шкалою градації доказів та сили рекомендацій

№ з/п	Назва медичного напрямку	Градація сили рекомендації											
		МР					ІЛ						
		Абс. кількість	А	В	С	Д	▼	Абс. кількість	А	В	С	Д	▼
1	Терапевтичний	77	1	9	24	27	16	84	0	5	33	25	21
2	Хірургічний	39	3	5	14	17	0	58	0	7	11	33	7
3	Медико-профілактичний	35	2	9	17	7	0	55	0	16	22	8	9
4	Фармакологічний	23	3	6	14	0	0	49	0	16	21	8	4
5	Стоматологічний	7	0	2	5	0	0	44	0	3	4	20	17
6	Педіатричний	13	2	4	7	0	0	24	0	2	2	13	7
<b>Усього</b>		<b>194</b>	<b>11</b>	<b>35</b>	<b>81</b>	<b>51</b>	<b>16</b>	<b>314</b>	<b>0</b>	<b>49</b>	<b>93</b>	<b>107</b>	<b>65</b>

Встановлено, що відповідно до критеріїв градації сили рекомендацій, матеріали 6% МР відповідають критеріям доказовості рівня «А», 18% відповідають критеріям доказовості рівня «В», 42% — критеріям доказовості рівня «С», 26% — критеріям доказовості рівня «Д», 8% МР відповідають критерію «▼».

При проведенні аналізу матеріалів ІЛ відповідно до критеріїв градації сили рекомендацій встановлено, що 16% з них відповідають критеріям доказовості рівня «В», 30% — критеріям доказовості рівня «С», 34% — критеріям доказовості рівня «D», 21% ІЛ відповідають критерію рівня «▼».

Зазначений аналіз свідчить про необхідність підвищення рівня доказовості як щодо МР, так і ІЛ.

Проаналізована винахідницька діяльність підпорядкованих установ МОЗ України у 2013 р., результатом якої є створення об'єктів права інтелектуальної власності, зокрема відкриття, винаходи, корисні моделі, промислові зразки, раціоналізаторські пропозиції, знаки для товарів і послуг, результати науково-дослідних робіт та інші результати інтелектуальної праці (Міністерство освіти і науки України, 2003). Охоронними документами об'єктів права інтелектуальної власності є патент (деклараційний патент) на винахід, деклараційний патент на корисну модель, патент на промисловий зразок, свідоцтво на знак для товарів і послуг тощо (Міністерство культури і туризму України, 2008).

Щороку в Україні кількість охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я збільшується. У 2013 р. отримано 1397 зазначених документів. Перші рангові місця щодо активності винахідницької діяльності традиційно посідала переважна більшість ВМ(Ф)НЗ, якими було одержано 1323 охоронних документи на об'єкти права інтелектуальної власності, зокрема Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця — 230, Державним закладом (ДЗ) «Луганський державний медичний університет» — 135, Вищим державним навчальним закладом (ВДНЗ) «Буковинський державний медичний університет» — 101 (табл. 3).

**Таблиця 3.** Кількість отриманих науковими установами та закладами МОЗ України охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності у 2013 р.

№ з/п	Назва наукової установи (закладу)	Кількість охоронних документів
<b>ВМ(Ф)НЗ МОЗ України</b>		
1	Національний медичний університет імені О.О. Богомольця МОЗ України	230
2	ДЗ «Луганський державний медичний університет»	135
3	ВДНЗ «Буковинський державний медичний університет»	101
4	Харківський національний медичний університет	92
5	Донецький національний медичний університет імені Максима Горького	87
6	ВДНЗ «Українська медична стоматологічна академія»	86
7	Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького	78

8	Державна установа (ДУ) «Кримський державний медичний університет імені С.І. Георгієвського»	74
9	Одеський національний медичний університет	73
10	Харківська медична академія післядипломної освіти	70
11	ДЗ «Дніпропетровська медична академія»	59
12	ВДНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»	53
13	Запорізький державний медичний університет	48
14	ВДНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського»	41
15	Національний фармацевтичний університет	35
16	ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України»	30
17	Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика	29
18	Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова	2
<b>НДУ МОЗ України</b>		
1	ДУ «Національний інститут раку»	35
2	ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології»	11
3	Український науково-практичний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф	7
4	ДУ «Український державний НДІ медико-соціальних проблем інвалідності»	6
5	ДУ «Український НДІ дитячої курортології та фізіотерапії»	4
6	ДП «Український НДІ медицини транспорту»	4

7	ДУ «Науково-практичний медичний центр «Реабілітація»	3
8	ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії»	3
9	ДУ «Львівський НДІ епідеміології та гігієни»	1
<b>Усього</b>		<b>1397</b>

НДУ МОЗ України у 2013 р. отримано 74 охоронних документи на об'єкти права інтелектуальної власності, найбільша кількість з яких отримана Національним інститутом раку (35) та Українським науково-дослідним інститутом (НДІ) медичної реабілітації та курортології (11) (див. табл. 3). Безперечно, потребує активізації робота щодо створення об'єктів права інтелектуальної власності у більшості НДУ, підпорядкованих МОЗ України.

Центром опрацьовані отримані електронні варіанти 121 анотованого звіту та  $\approx 173$  повнотекстових матеріалів охоронних документів за результатами виконання перехідних НДР за 2013 р. та здійснений розподіл дослідженого матеріалу за такими критеріями: матеріали НДР, що відповідають усім критеріям; матеріали НДР, в яких замовник (МОЗ України) не є власником отриманого результату; права інтелектуальної власності на наукову (науково-технічну) продукцію належать авторам або заявки на корисну модель подані раніше термінів виконання розробки.

Результати, отримані при виконанні НДР, у 15,4% є власністю МОЗ України та можуть бути викладені у формі Технологічних пропозицій для подальшого розміщення в Українській інтегрованій системі трансферу технологій, у 89,1% — є власністю установ-розробників чи авторів розробок та у 2,2% належать авторам або є заявками на корисну модель, поданими раніше термінів виконання розробки.

Підготовлений попередній висновок щодо можливості подальшого трансферу технологій за результатами винахідницької діяльності установ — виконавців НДР. Результати дослідження подані на засідання Комісії МОЗ України з оцінки та відбору проектів наукових досліджень і розробок, що виконуватимуться у 2014 р. за рахунок державного бюджету (Міністерство охорони здоров'я України, 2014а).

З метою підвищення ефективності інноваційної та винахідницької діяльності, за результатами проведеного аналізу, розроблено та запропоновано критерії оцінки зазначених видів діяльності при плануванні НДР і звітуванні про їх результати та заходи щодо забезпечення впровадження результатів НДР у практику охорони здоров'я, моніторингу трансферу технологій та об'єктів права інтелектуальної власності, що передбачені до впровадження (Міністерство охорони здоров'я України, 2014а).

Аналітична оцінка результатів проведення наукових форумів, інноваційної та винахідницької діяльності у сфері охорони здоров'я України у 2013 р. знайшла своє відображення у розроблених МОЗ України заходах щодо моніторингу наукової, винахідницької діяльності та питань трансферу технологій наукових установ, підприємств та організацій, які знаходяться у сфері управління МОЗ України (Міністерство охорони здоров'я України, 2014б).

З боку МОЗ України також підсилений контроль за здійсненням постійного системного моніторингу інноваційної та винахідницької діяльності підприємств, установ та закладів сфери управління МОЗ України, що проводять наукову діяльність, регламентованого наказом від 24.10.2012 р. № 834 «Про навчально-методичну діяльність вищих медичних та фармацевтичних навчальних закладів I–IV рівнів акредитації».

## Висновки



Підвищення вимог до ефективності інноваційної та винахідницької діяльності у підпорядкованих установах МОЗ України та розвиток трансферу медичних технологій сприятиме підвищенню якості та ефективності надання медичної допомоги широким верствам населення України, що матиме не лише медичне, а й соціальне значення.

#### Список використаної літератури

- **Горбань А.Є.** (2013) Аналіз основних засобів наукової комунікації в інформаційному забезпеченні стратегії подолання ряду соціально небезпечних хвороб в Україні за 2008–2012 рр. Укр. мед. часопис, 4 (96): 162–166.
- **Міністерство освіти і науки України** (2003) Наказ від 15.09.2003 р. № 622 «Про затвердження Регламенту Апеляційної палати Державного департаменту інтелектуальної власності» (<http://www.zakon4.rada.gov.ua>).
- **Міністерство культури і туризму України** (2008) Наказ від 02.04.2008 р. № 353/0/16-08 «Про затвердження Методичних рекомендацій з обліку нематеріальних активів кіновиробництва» (<http://www.zakon.nau.ua>).
- **Міністерство охорони здоров'я України** (2012) Наказ МОЗ України від 24.10.2012 р. № 834 «Про навчально-методичну діяльність вищих медичних та фармацевтичних навчальних закладів I–IV рівнів акредитації» (<http://www.moz.gov.ua>).
- **Міністерство охорони здоров'я України** (2014а) Наказ МОЗ України від 04.02.2014 р. № 98 «Про затвердження переліку наукових досліджень та розробок, які виконуватимуться у 2014 році» (<http://www.moz.gov.ua>).
- **Міністерство охорони здоров'я України** (2014б) Наказ МОЗ України від 18.03.2014 р. № 191 «Про моніторинг профільної діяльності наукових установ, підприємств та організацій, які знаходяться у сфері управління Міністерства охорони здоров'я України» (<http://www.moz.gov.ua>).
- **Міністерство охорони здоров'я України, Національна академія медичних наук України** (2013) Наказ МОЗ України та НАМН від 13.11.2013 р. № 969/97 «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я» (<http://www.moz.gov.ua>).