

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України від 07 квітня
2026 року № 473

Методичні рекомендації щодо кодування та формування онкологічного діагнозу

I. Загальні положення

1. Ці Методичні рекомендації розроблено з метою уніфікації підходів до формування онкологічного діагнозу в закладах охорони здоров'я України, забезпечення єдиного підходу до обліку новоутворень та приведення у відповідність до вимог Міжнародної класифікації хвороб для онкології останнього видання (International Classification of Diseases for Oncology¹), із урахуванням кодів Національного класифікатора 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я» та TNM класифікації злоякісних новоутворень (TNM Classification of Malignant Tumours²).

2. Методичні рекомендації визначають структуру, зміст і порядок кодування та формування онкологічного діагнозу злоякісних новоутворень, правила його кодування та зазначення у формах первинної облікової документації.

3. Ці Методичні рекомендації рекомендовано використовувати в закладах охорони здоров'я усіх форм власності, де надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

4. Формування онкологічного діагнозу рекомендується здійснювати на підставі даних клінічних, лабораторних, інструментальних та патогістологічних досліджень відповідно до міжнародних стандартів та з урахуванням вимог чинного законодавства у сфері охорони здоров'я.

5. У цих Методичних рекомендаціях терміни вживаються у таких значеннях:

діагноз – структурований стислий лікарський висновок про наявність або відсутність у пацієнта певного захворювання, патологічного стану чи ушкодження, сформульований на підставі клінічних ознак, результатів лабораторних, інструментальних і патогістологічних досліджень відповідно до

1. International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O). World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/standards/classifications/other-classifications/international-classification-of-diseases-for-oncology>

2. TNM Classification of Malignant Tumours. Union for International Cancer Control (UICC). Available at: <https://www.uicc.org/resources/tnm>

кодів даних Національного класифікатора 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»;

клінічна верифікація – підтвердження діагнозу новоутворення на підставі сукупності результатів клінічних, інструментальних та лабораторних досліджень, без проведення патогістологічного / цитологічного або молекулярно-генетичного дослідження;

морфологічна верифікація – підтвердження діагнозу новоутворення за допомогою різновидів патогістологічного / цитологічного / молекулярно-генетичного дослідження тканини та/або клітин;

онкологічний діагноз – структурований стислий лікарський висновок про наявність новоутворення, сформульований на підставі клінічних ознак, результатів лабораторних, інструментальних і патогістологічних / цитологічних / молекулярно-генетичних досліджень, відповідно до кодів Національного класифікатора 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я», Міжнародної класифікації хвороб для онкології (International Classification of Diseases for Oncology), та TNM класифікації злоякісних новоутворень (TNM Classification of Malignant Tumours);

патологістологічне дослідження – метод діагностики хвороб і патологічних процесів, який включає гістологічну лабораторну обробку, виготовлення парафінових блоків тканин, гістологічних препаратів та їх мікроскопічне дослідження лікарем-патологоанатомом; проводиться з метою встановлення діагнозу, розпізнавання різних за формою та походженням запальних, гіперпластичних та пухлинних процесів, оцінки динаміки патологічного процесу, радикальності оперативного втручання, ефективності лікування;

прогресування злоякісного новоутворення – це збільшення обсягу (зростання пухлинної маси, поява нових вогнищ або погіршення стадії) злоякісного новоутворення, встановлене під час або після проведення спеціального лікування у випадках, коли повної клінічної або морфологічної відповіді на лікування не досягнуто.

рецидив злоякісного новоутворення – це повторна поява ознак злоякісного новоутворення після періоду повної клінічної або морфологічної відповіді у результаті проведеного спеціального лікування;

спеціальне лікування – це комплекс лікувальних заходів, спрямованих на видалення, зменшення або контроль новоутворення, що включає один або кілька методів протипухлинної терапії (хірургічне лікування, променева терапія, системна протипухлинна терапія, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин);

трансформація злоякісного новоутворення – це визначення більш агресивного морфологічного варіанта злоякісного новоутворення у пацієнта, якщо попередньо було встановлено індолентне (повільнопрогресуюче) злоякісне новоутворення.

II. Структура онкологічного діагнозу

1. Онкологічний діагноз має містити такі основні структурні елементи:
 - 1) анатомічна локалізація новоутворення;
 - 2) морфологічний тип новоутворення;
 - 3) стадія захворювання;
 - 4) ступінь диференціювання;
 - 5) біологічні (молекулярні) маркери;
 - 6) метод підтвердження;
 - 7) дата встановлення онкологічного діагнозу;
 - 8) додаткова інформація про проведене лікування та динаміку захворювання.

2. Анатомічна локалізація новоутворення визначає первинну анатомічну локалізацію новоутворення: анатомічну ділянку, тканину, орган або систему органів, у якій виникло новоутворення.

Рекомендується зазначати із використанням найбільш деталізованого анатомічного опису, відповідно до кодів Національного класифікатора 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я», з обов'язковим зазначенням відповідного коду (C00–C96).

3. Морфологічний тип новоутворення рекомендується визначати за результатами морфологічної або клінічної верифікації. Відображає гістогенез (походження) та морфологічну структуру новоутворення, а також поведінковий код (ознаку біологічної активності).

В онкологічному діагнозі зазначається словесна назва морфологічного типу новоутворення та морфологічний код відповідно до морфологічного розділу Довідника морфологічних та топографічних кодів новоутворень.

4. Стадія захворювання характеризує поширеність процесу в організмі та визначається відповідно до положень TNM класифікації злоякісних новоутворень.

Стадіювання рекомендується здійснювати відповідно до таблиць TNM класифікації злоякісних новоутворень із зазначенням типу стадіювання (сTNM, рTNM, урTNM або rTNM).

Стадія позначається арабською цифрою 0 та римськими цифрами I-IV та, за наявності підстадій, латинськими літерами (A, B, C) відповідно до TNM класифікації для конкретної нозології.

Детальні інструкції кодування та відповідні таблиці вказано в Довіднику стадіювання злоякісних новоутворень.

5. Ступінь диференціювання (Grade) характеризує ступінь зрілості клітин злоякісного новоутворення та відображає рівень їхньої морфологічної злоякісності.

Визначається під час патогістологічного дослідження. Для окремих нозологій можуть застосовуватись специфічні шкали, наприклад, Gleason score для злоякісних новоутворень передміхурової залози, Nottingham grade для злоякісних новоутворень молочної залози.

6. Біологічні (молекулярні) маркери рекомендується зазначати після зазначення ступеня диференціювання і відображають молекулярно-генетичні або імуногістохімічні характеристики новоутворення, що мають діагностичне, прогностичне або предиктивне значення.

До біологічних маркерів належать:

1) імуногістохімічні показники: ER, PR, HER2, Ki-67, p53, PD-L1, ALK, CD20, CD30, EGFR тощо;

2) молекулярно-генетичні показники: BRCA1/2, KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MSI/MMR тощо.

В онкологічному діагнозі зазначаються лише маркери, наявність яких підтверджено та які мають клінічне значення для діагностики, визначення прогнозу чи вибору виду спеціального лікування.

7. Метод підтвердження визначає спосіб встановлення або підтвердження діагнозу новоутворення.

Залежно від доступності біологічного матеріалу новоутворення та клінічної ситуації, для встановлення або підтвердження діагнозу рекомендується застосовувати морфологічну верифікацію або дані клінічних досліджень (за умови, що виконання морфологічної верифікації неможливе чи недоцільне).

Метод підтвердження онкологічного діагнозу зазначається у стандартизованому вигляді та може мати такі значення:

морфологічно підтверджено;

клінічно підтверджено (із зазначенням виду дослідження).

За умови встановлення онкологічного діагнозу за даними клінічних досліджень зазначається вид дослідження, на підставі якого встановлено діагноз. Наприклад, КТ, МРТ, ПЕТ/КТ, лабораторні маркери тощо.

8. Дата встановлення діагнозу визначається як дата забору зразка новоутворення для першої морфологічної верифікації (за умови наявності результатів патогістологічного або цитологічного дослідження) або дата проведення найбільш вагомого клінічного дослідження (за умови неможливості виконання морфологічної верифікації).

9. Додаткова інформація відображає етапи лікування, клінічні зміни та результати спостереження.

Додаткова інформація повинна узагальнено характеризувати:

- 1) види та обсяг проведеного спеціального лікування;
- 2) періоди або дати проведення спеціального лікування;
- 3) наявність рецидивів / вторинних новоутворень із зазначенням дати встановлення, локалізації та методу підтвердження (морфологічного або клінічного).

III. Рекомендації щодо формування онкологічного діагнозу

1. Онкологічний діагноз формується лікарем-онкологом або іншим лікарем, який надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

Онкологічний діагноз формується після завершення необхідного комплексу клінічних, лабораторних, інструментальних, патогістологічних / цитологічних і, за потреби, молекулярно-генетичних досліджень.

2. Формування онкологічного діагнозу повинно забезпечувати повноту, достовірність і однозначність клініко-статистичних даних та відповідати вимогам Міжнародної класифікації хвороб для онкології і TNM класифікації злоякісних новоутворень.

3. Дотримання вимог цих Методичних рекомендацій щодо формування онкологічного діагнозу є рекомендованим для всіх медичних документів пацієнта.

4. Усі структурні елементи онкологічного діагнозу зазначаються у встановленій послідовності, з дотриманням міжнародних кодів і правил скорочення.

5. Онкологічний діагноз записується у такій логічній послідовності:

- 1) код згідно з класифікатором НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»;
- 2) морфологічний тип новоутворення: словесна назва і код морфологічного розділу Міжнародної класифікації хвороб для онкології;
- 3) стадія захворювання: показники TNM із відповідними префіксами (cTNM, pTNM, ypTNM, rTNM) та цифровий показник стадії (для лімфом зазначається лише стадія за класифікацією Ann Arbor);
- 4) ступінь диференціювання (Grade);
- 5) біологічні (молекулярні) маркери (зазначаються, якщо мають діагностичне, прогностичне чи предиктивне значення);
- 6) метод підтвердження;
- 7) дата встановлення онкологічного діагнозу;
- 8) додаткова інформація: короткі дані про лікування та динаміку захворювання (за наявності).

Словесна назва анатомічної локалізації слідує за назвою морфологічного типу та передує в записі коду морфологічного розділу Міжнародної класифікації хвороб для онкології.

6. Онкологічний діагноз вказується українською мовою з використанням міжнародних стандартних позначень латинськими літерами (TNM, G, коди МКХ-О, назви біомаркерів тощо).

Не рекомендується застосування неофіційних скорочень, наприклад, «Са», «аденокарц».

7. При отриманні нових результатів досліджень, що обґрунтовують зміну або уточнення онкологічного діагнозу, корекція діагнозу здійснюється лише за умови, що пацієнт не розпочав спеціальне лікування та з моменту первинного встановлення діагнозу минуло не більше чотирьох місяців.

8. Для парних анатомічних органів або багатокомпонентних систем зазначається сторона чи сегмент ураження (правий / лівий, верхня / нижня частка тощо).

9. В онкологічному діагнозі зазначаються тільки ті біологічні (молекулярні) маркери, які мають клінічне значення для прогнозу або вибору виду лікування.

Вони записуються після ступеня диференціювання (G) у скороченому вигляді:

ER(+), PR(+), HER2(3+), Ki-67 – 40 %, EGFR mut(+), PD-L1 – 60 %, MSI-H тощо.

10. Після проведеного спеціального лікування в діагнозі зазначається коротка додаткова інформація про вид та періоди або дати проведення спеціального лікування.

11. При виявленні рецидиву, прогресування чи трансформації захворювання в діагнозі зазначається коротка додаткова інформація про анатомічну локалізацію та метод виявлення вищезазначених подій з зазначенням дати.

У разі виявлення вторинного ураження органів (метастазів) рекомендується зазначити анатомічну локалізацію та відповідний код Національного класифікатора 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я» (C77-C79).

12. Приклади сформованих онкологічних діагнозів:

C50.4 Інфільтруюча карцинома протоків верхньо-зовнішнього квадранта правої молочної залози (85000/3), pT2N1M0, G2, ER(+), PR(+), HER2(0), Ki-67 – 25 %, стадія IIb, морфологічно підтверджено 12.03.2025.

C18.7 Аденокарцинома сигмоподібної ободової кишки (81400/3), pT3N0M0, G2, MSI-H, стадія IIА, морфологічно підтверджено 10.02.2025. Проведено лівобічну геміколектомію (05.03.2025), 6 курсів ад'ювантної хіміотерапії FOLFOX6 (останній цикл 05.08.2025). Метастази в печінці (C78.7), КТ від 15.05.2026.

IV. Особливості формування онкологічного діагнозу при множинних новоутвореннях

1. У разі виявлення кількох новоутворень у одного пацієнта рекомендується формувати окремий діагноз для кожного новоутворення, відповідно до положень до розділів II та III цих Методичних рекомендацій.

2. Якщо два або більше злоякісних новоутворень виникли з інтервалом понад шість місяців між датами встановлення діагнозів (метакронні злоякісні новоутворення), вони зазначаються у хронологічній послідовності.

Якщо два або більше злоякісних новоутворень виявлені одночасно або в період до шести місяців між встановленням діагнозів (синхронні злоякісні новоутворення), першим зазначається діагноз новоутворення, яке має вищу стадію злоякісного процесу або більш агресивний клінічний перебіг, відповідно до оцінки лікаря.

V. Рекомендації щодо моніторингу якості формування кодування онкологічного діагнозу

1. Моніторинг якості формування онкологічних діагнозів здійснюється з метою забезпечення достовірності, повноти та уніфікованості медико-статистичної інформації про новоутворення.
2. Моніторинг передбачає перевірку відповідності зазначених у діагнозі даних результатам клінічних, інструментальних, лабораторних та патогістологічних / цитологічних досліджень, а також перевірку коректності використання кодів Міжнародної класифікації хвороб для онкології, Національного класифікатора ДК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я», та правильності стадіювання за правилами класифікації TNM злоякісних новоутворень.
3. Відповідальним за моніторинг якості формування онкологічного діагнозу в закладі охорони здоров'я є керівник закладу або уповноважена ним особа.

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Дмитро ЛУК'ЯНОВ