

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо
функціонування телемедицини»

I. Визначення проблеми

Проект постанови розроблено на виконання підпункту 1.1 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України від 09 серпня 2023 року № 3301-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», а також на виконання пункту 2 розділу II зазначеного Закону, з метою формування стратегічного підходу до розвитку телереабілітації в Україні, розширення та оновлення термінологічного словника, а також врегулювання надання екстреної медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

Законом України від 09 серпня 2023 року № 3301-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» внесено зміни до деяких законів України, якими передбачені нові терміни, а також визначено, що медична та/або реабілітаційна допомога із застосуванням телемедицини передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг методами і засобами телемедицини з використанням інформаційної, електронної комунікаційної та програмно-апаратної інфраструктури.

При цьому, слід зауважити, що пошкодження закладів охорони здоров'я та масові переселення людей у зв'язку із війною збільшують актуальність потреби отримання екстреної медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

Окрім цього, проектом постанови пропонується:

врегулювання надання екстреної медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

доступності медичної допомоги, що передбачає мінімальну втрату часу для її отримання;

безпечності, що полягає у наданні медичних послуг у спосіб, що мінімізує ризики завдання шкоди пацієнтові, у тому числі тієї, якій можна запобігти, а також зменшує можливість медичних помилок;

результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання медичних послуг на основі наукових знань та принципів доказової медицини;

економічної ефективності, що досягається шляхом надання послуг екстреної медичної допомоги до таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат;

орієнтованості на людину, що передбачає надання екстреної медичної у спосіб, що враховує індивідуальні потреби осіб, яким ці послуги надаються, в тому числі з урахуванням права пацієнта на вільний вибір лікаря;

зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю, збереження здоров'я людей.

підвищення спроможності системи охорони здоров'я до надання необхідної медичної/реабілітаційної допомоги у випадках надзвичайних ситуацій та в умовах збройної агресії Російської Федерації проти України. Норми та заходи проєкту постанови необхідні задля приведення у відповідність законодавства в частині норм Закону України від 9 серпня 2023 року № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини».

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою проєкту постанови є виконання абзацу шостого підпункту 4 пункту 1 розділу I, підпункту 2 пункту 2 розділу I Закону України від 09 серпня 2023 року № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» (далі – Закон).

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання надання екстреної медичної допомоги із застосуванням телеконсультування, зокрема можливість підвищити ефективність використання бюджетних коштів на охорону здоров'я, поліпшити своєчасність та якість надання екстреної медичної допомоги в областях, зменшити рівень смертності від нещасних випадків, травм та гострих захворювань, наблизити сферу охорони здоров'я до міжнародних стандартів надання екстреної медичної допомоги населенню;

посилення спроможності держави забезпечити порятунок життя та надання екстреної медичної допомоги будь-якому українцю в екстреній ситуації, що загрожує його життю чи здоров'ю;

більш ефективне використання бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання екстреної медичної допомоги, а також зменшенню кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність правового регулювання питань телемедицини в Україні. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива передбачатиме внесення змін до: Порядку роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359; Порядку інформування бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги про виклик екстреної медичної допомоги та їх направлення на місце події, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2012 р. № 1118; Типового положення про станцію екстреної (швидкої) медичної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2012 р. № 1117; Типового положення про бригаду екстреної (швидкої) медичної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2012 р. № 1114. Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо екстреної медичної допомоги із застосуванням телемедицини, забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості екстреної медичної допомоги, що надається населенню України, зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність механізмів надання екстреної медичної допомоги із застосуванням

	Відсутність повної інформації щодо телемедицини в Україні.	телемедицини призводить до зниження якості управлінських рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я. Наявні галузеві стандарти є застарілими і часто суперечать доказовим міжнародним практикам. Також відсутній і механізм нагляду за дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови сприятиме: 1) врегулювання процесу надання екстренної медичної допомоги із застосуванням телемедицини, забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості екстреної медичної допомоги, що надається населенню України; 2) зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> Ситуація залишається без змін. Доступ пацієнтів до медичних послуг	Відсутні. Обмежений доступ до медичних послуг та медичних даних, низький рівень проінформованості

	обмежений через руйнування медичної і транспортної інфраструктури в умовах збройної агресії Російської Федерації проти України а застосування телемедицини ускладнюється через обмеженість уніфікованих інструментів медичної допомоги, зокрема технічних застосунків, можливості запису на телемедичного консультування.	зниження рівня захисту прав та інтересів пацієнта при отриманні медичної допомоги, недостатнє технічне, організаційне, ресурсне та кадрове забезпечення телемедицини.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови сприятиме підвищенню актуальності та якості надання послуг методами та засобами телемедицини для пацієнтів.	Відсутні. Використання інформаційних технологій, що стало стимулом для розвитку телемедицини, зокрема: розширено доступ громадян до комунікаційних технологій і цифрових сервісів; розбудова електронної системи охорони здоров'я, оптимізація процесів пошуку послуг у сфері реабілітації.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно таких суб'єктів господарювання:

заклади охорони здоров'я, що забезпечують на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці (Автономна Республіка Крим, область, мм. Київ та Севастополь) організацію та надання екстреної медичної допомоги пацієнтам і постраждалим, які перебувають у невідкладному стані.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію	-	-	24	0	24

регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	0%	100%	0%	100,00%

*кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання: 24 (одиниць), кількість підприємств розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання, щодо яких прийнято рішення та надано доступ до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (ресурс - офіційний вебсайт державного підприємства «Електронне здоров'я»).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні. Нераціональне використання фінансових та кадрових ресурсів при наданні екстреної медичної допомоги.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови дозволить зняти навантаження на суб'єктів господарювання - дерегуляція процесів, можливість надання послуг у віддаленому режимі методами та засобами телемедицини.	Наявні витрати часу та коштів для: -отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; -необхідність ознайомлення з порядком виконання вимог проєкту постанови (2 год.); Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі (з 1 січня до 1 квітня 2024 року), що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,6 грн. Загалом сума на виконання завдань суб'єктами господарювання становить: отримання первинної інформації про вимоги регулювання— 42,6*2 год (85,2 грн); Загалом 2 год (85,2 грн).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	
Прийняття проекту постанови дозволить: 1) врегулювати надання екстренної медичної допомоги із застосуванням телемедицини, забезпечити доступність, своєчасність та підвищення якості надання екстреної медичної допомоги; 2) зменшити смертність та інвалідність населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.	85,2 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшується, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	---	---

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні	Для держави: Відсутність механізмів надання екстреної допомоги із застосуванням телемедицини, що призводить до зниження якості управлінських рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я. Наявні галузеві стандарти є застарілими і часто суперечать доказовим міжнародним практикам. Також	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	відсутній і механізм нагляду за дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Для громадян: Відсутні, обмежений доступ до медичних послуг та медичних даних, низький рівень проінформованості, зниження рівня захисту прав та інтересів пацієнта при отриманні екстреної медичної допомоги, недостатнє технічне, організаційне, ресурсне та кадрове забезпечення телемедицини Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Доступ пацієнтів до медичних послуг обмежений через руйнування медичної і транспортної інфраструктури в умовах збройної агресії Російської Федерації проти України, а застосування телемедицини/телереабілітації ускладнюється через обмеженість уніфікованих інструментів медичної допомоги; збільшення рівня смертності та інвалідності населення, зменшення середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому. Для суб'єктів господарювання: Нераціональне використання фінансових та	
--	--	---	--

		кадрових ресурсів при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості медичної допомоги, що надається населенню України; зниження рівня інвалідності та смертності внаслідок нещасних випадків, травм та отруєнь, гострих порушень життєвих функцій людини внаслідок серцево-судинних, інших захворювань; зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю, збереження здоров'я людей. Для громадян: збільшенню швидкості та якості надання послуг,	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання, зокрема сприятиме доступності, своєчасності та підвищенню якості медичної допомоги, що надається населенню України; зниження рівня інвалідності та смертності.

	зменшення смертності та інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому; використання інформаційних технологій, що стало стимулом для розвитку телемедицини, зокрема. Для суб'єктів господарювання: зменшення навантаження на суб'єктів господарювання, шляхом оптимізації процесів, що пов'язані із застосуванням телемедицини.	Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; Наявні витрати	
--	--	---	--

		часу та коштів для: -отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта Ознайомлення та виконання вимог проєкту постанови в частинні інформування пацієнтів про доступні послуги – 85,2 грн.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі І цього аналізу, залишається невирішеною.	Відсутні Витрати часу, обмежений доступ до медичних послуг та медичних даних, зниження рівня захисту прав та інтересів пацієнта при отриманні медичної допомоги, недостатнє технічне, організаційне, ресурсне та кадрове забезпечення телемедицини, відсутні стандарти якості надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, зокрема у сфері охорони здоров'я

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II цього аналізу.	Відсутні
---	---	----------

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечують розв'язання проблеми, є внесення змін до:

Порядку роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 року № 1359;

Порядку інформування бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги про виклик екстреної медичної допомоги та їх направлення на місце події, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2012 року № 1118;

Типового положення про станцію екстреної (швидкої) медичної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2012 року № 1117;

Типового положення про бригаду екстреної (швидкої) медичної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2012 року № 1114. Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання проекту постанови.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних

витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органу виконавчої влади - Національної служби здоров'я України здійснено в межах даного аналізу не здійснювався, оскільки відсутні такі витрати.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній. Проектом акта запроваджується можливість використання методів і засобів телемедицини/телереабілітації з використанням інформаційної, електронної комунікаційної та програмно-апаратної інфраструктури, засоби якої забезпечують взаємодію пацієнта з медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації.

Суб'єкти господарювання, на яких поширюється регулювання, є суб'єктами малого (мікро) підприємництва.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) в межах даного аналізу у Додатку 1.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 24;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 85,2 грн. на одного суб'єкта господарювання;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий.

Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із

дією регуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

- 1) кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта;
- 2) кількість записів, внесених до електронної системи охорони здоров'я;
- 3) кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та зобов'язані надавати спеціалізовану медичну допомогу безоплатно,

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження

статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів із повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2024 року

Віктор ЛЯШКО