

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я
«Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної
допомоги із застосуванням телемедицини»

I. Визначення проблеми

Проект акта розроблено відповідно до частини сьомої 35⁶ Основ законодавства України про охорону здоров'я, статті 19 Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1671, Стратегії розбудови телемедицини в Україні, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 липня 2023 р. № 625.

Наявна модель розвитку телемедицини в Україні не відповідає потребам та викликам сьогодення через відсутність стратегічного бачення розвитку телемедичних технологій в Україні як невід'ємної складової електронної охорони здоров'я, що, у свою чергу, зумовлює низку проблем у цій галузі, зокрема 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.

При цьому суттєвим впливом на виникнення необхідності надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини стала пандемія коронавірусної хвороби, а також повномасштабна війна, руйнування медичної та транспортної інфраструктури, мільйони біженців, які вимушені змінити місце отримання медичної допомоги.

Зараз телемедицина в Україні набуває поступового розвитку: до закладів охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу, поставлено близько чотирьох тисяч мобільних телемедичних апаратно-діагностичних комплексів, в областях розпочали роботу регіональні центри телемедицини, організовано телеконсультування за окремими напрямками і в рамках надання екстреної медичної допомоги, тощо.

При цьому, слід звернути увагу, що упродовж останніх років в Україні вжито низку заходів, спрямованих на використання інформаційних технологій, що стало стимулом розвитку телемедицини, зокрема:

- розширено доступ громадян до комунікаційних технологій та цифрових сервісів;

- триває розбудова ЕСОЗ;

- створено умови для розвитку відкритого ринку виробників спеціалізованого програмного забезпечення та медичних виробів;

розпочато системну інформатизацію закладів охорони здоров'я (комп'ютерне обладнання, медичне діагностичне обладнання, телеметричні мобільні діагностичні комплекси).

При цьому, існуючий стан нормативно-правового регулювання телемедицини не відповідає тенденції розвитку та сучасному інноваційному стану телемедичного простору.

Тобто не дивлячись на стрімкий розвиток телемедицини, її фактичні та потенційні переваги, порівняно з традиційними методами отримання та обробки медичної інформації, норми законодавства, які є на сьогодні застарілими не можуть бути реалізовані у практичній площині.

При цьому, методи телемедицини мають бути якнайширше застосовані у післявоєнному відновленні країни, через подальший розвиток архітектури ЕСОЗ, телемедичної мережі. Тому існує необхідність створити можливості для швидкого розвитку і впровадження сучасних телемедичних технологій на базі ЕСОЗ та затвердити проект акта.

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

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

Урегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами, а також діючих регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини» (далі – проект акта) розроблено з метою надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини для покращення якості та доступності цієї допомоги шляхом використання інформаційно-комунікаційних технологій та інших цифрових інструментів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Залишити чинним наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 року № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 листопада 2015 року за № 1400/27845.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту наказу	Затвердження нового Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін	Відсутні

Альтернатива Прийняття запропонованого проекту акту	2 Забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог законодавства в частині надання медичної/реабілітаційної допомоги методами телемедицини, оптимізація витрат на охорону здоров'я за рахунок кращого використання наявних технічних, кадрових та фінансових ресурсів, ефективного надання медичної допомоги. Залучення ширшого кола спеціалістів у медичній сфері в умовах воєнного стану. Економія ресурсів без зменшення оперативності надання медичної та/або реабілітаційної допомоги на місцях.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.
---	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян (пацієнтів)

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Громадяни (пацієнти) не зможуть отримувати якісну медичну та/або реабілітаційну допомогу методами телемедицини

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту наказу	Підвищення якості, безпечності, доступності медичних послуг, особливо для пацієнтів, які потребують дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії; Отримання медичної допомоги в будь-якому місці перебування пацієнта та доступу до його медичної інформації; Надання швидкої та ефективної медичної та/або реабілітаційної допомоги під час надзвичайних ситуацій та ліквідації їх наслідків, епідемій, запобігання поширенню інфекційних і масових неінфекційних хвороб, а також у період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях;	Відсутні
--	--	-----------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%
--	-------	--------	--------	--------	---------

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Неможливість надання повноцінної медичної та/або реабілітаційної допомоги пацієнтам методами телемедицини через відсутність дієвого механізму та алгоритму
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту постанови	Забезпечення надання повноцінної медичної/реабілітаційної допомоги пацієнтам методами і засобами телемедицини. Варіативність використання матеріальних, кадрових, технічних ресурсів під час надання медичної/реабілітаційної допомоги методами телемедицини дозволить оперативно реагувати на зовнішні зміни (військові дії, пандемії) та при цьому забезпечити безперервність надання медичної/реабілітаційної допомоги.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту наказу	
Витрати держави	0

Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва розраховано згідно з додатками 2 та 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Додатки 1 та 2 до Аналізу регуляторного акта) (далі – Аналіз) та становлять 150 365,8 грн.; Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва розраховано згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), (Додатки 3 та 4 до Аналізу регуляторного акта) та становлять 939 413,28 грн.
--	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (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 Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту наказу	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо забезпечення належного надання медичної та/або реабілітаційної допомоги методами телемедицини, зокрема забезпечить підвищення якості, безпечності, доступності медичних та реабілітаційних послуг для населення України, особливо для пацієнтів, які потребують дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи рейтингу у
-----------------------------	-------------------	--------------------	---

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: відсутні Для громадян (пацієнтів): Громадяни (пацієнти) не зможуть отримувати якісну медичну та/або реабілітаційну допомогу методами телемедицини Для суб'єктів господарювання: Неможливість надання повноцінної медичної/реабілітаційної допомоги пацієнтам методами телемедицини через відсутність дієвого механізму та алгоритму	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.
---	--	--	---

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: Забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог законодавства в частині надання медичної/реабілітаційної допомоги методами телемедицини, оптимізація витрат на охорону здоров'я за рахунок кращого використання наявних технічних, кадрових та фінансових ресурсів, ефективного надання медичної допомоги Залучення ширшого кола спеціалістів у медичній сфері в умовах воєнного стану Економія ресурсів без	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.
---	--	--	--

	зменшення оперативності надання медичної допомоги на місцях Для громадян (пацієнтів): Підвищення якості, безпечності, доступності медичних послуг, особливо для пацієнтів, які потребують дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії; Отримання медичної та/або реабілітаційної допомоги в будь-якому місці перебування пацієнта та доступу до його медичної інформації. Для суб'єктів господарювання:	Для громадян (пацієнтів): відсутні Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.	
--	--	--	--

	Забезпечення надання повноцінної медичної та/або реабілітаційної допомоги пацієнтам методами телемедицини. Варіативність використання матеріальних, кадрових, технічних ресурсів під час надання медичної/реабілітаційної допомоги методами телемедицини дозволить оперативно реагувати на зовнішні зміни (військові дії, пандемії) та при цьому забезпечити безперервність надання медичної та/або реабілітаційної допомоги.		
--	--	--	--

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	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкту наказу.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

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

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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 одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (Тест малого підприємництва) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін. Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27 758 суб'єктів господарювання;

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 прийдеється витратити:

час – одну годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

Кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

Результативність дії цього регуляторного акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

- кількість медичних записів про надання медичної/реабілітаційної допомоги методами телемедицини, що внесені в ЕСОЗ суб'єктами господарювання;
- кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. 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 провадять господарську діяльність з медичної практики.

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.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО