

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від
3 листопада 2021 р. № 1268»

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-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини».

Законом України від 09 серпня 2023 року № 3301-IX «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, засоби якої забезпечують взаємодію пацієнта з медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації. Крім того, медична та/або реабілітаційна допомога із застосуванням телемедицини надається з метою забезпечення пацієнту своєчасного доступу до медичної та/або реабілітаційної допомоги, профілактики захворювань, діагностики, спостереження, контролю стану здоров'я пацієнта, його лікування та передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг з використанням методів і засобів телемедицини.

При цьому, слід зауважити, що пошкодження закладів охорони здоров'я та масові переселення людей у зв'язку із війною збільшують актуальність потреби отримання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації із застосуванням 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 проекту 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:

уніфікації процесу надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації;

зменшенням адміністративного навантаження на фахівців з реабілітації завдяки проведенню телереабілітації;

зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому;

підвищеній готовності України до надання необхідної медичної допомоги при надзвичайних ситуаціях із великою кількістю потерпілих;

розбудова міжнародного іміджу України як місця для безпечного відвідування та перебування.

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 організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, Типового положення про реабілітаційне відділення, підрозділ, Типового положення про мультидисциплінарну реабілітаційну команду, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2021 року № 1268. Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: уніфікації процесу надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації; зменшення адміністративного навантаження на фахівців з реабілітації завдяки проведенню телереабілітації; зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому. Зважаючи на те, що станом на сьогодні робочі місця медичних працівників комп'ютеризовані на 92% та

	є доступ до Інтернету, перспектива вказаної альтернативи є висока.
--	--

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 повної інформації щодо телемедицини в Україні.	Відсутність механізмів надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації призводить до зниження якості управлінських рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови сприятиме: 1)уніфікації процесу надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації; зменшення адміністративного навантаження на фахівців з реабілітації завдяки проведенню телереабілітації; 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.	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, зокрема кабінету пацієнта, технічних застосунків, можливості запису на телемедичне консультування. У разі ведення індивідуального реабілітаційного плану в паперовій формі інформація про телереабілітацію є фрагментованою та залишається у різних надавачів реабілітаційних послуг, що перешкоджає обміну інформацією та знижує актуальності та якість реабілітаційної допомоги. Тобто у сучасних реаліях охорони здоров'я переважно доступ до медичної діагностичної інформації після проведення досліджень є ускладненим для громадян і медичних працівників, частина даних втрачається з організаційних і технічних причин. Це зумовлює необхідність повторного проведення діагностики, призводить до невиправданого витрачання часу медичних працівників і пацієнтів,	
--	---	--

	ускладнює можливість простежити за динамічними змінами показників здоров'я.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови сприятиме підвищенню актуальності та якості надання послуг методами та засобами телемедицини для пацієнтів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та зобов'язані надавати спеціалізовану медичну допомогу безоплатно, вказана згідно з даними Національної служби здоров'я України – малі 3338, мікро – 655.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	3362	655	4017
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	0%	83,69%	16,3%	100,00%

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 медичної та/або реабілітаційної допомоги.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови дозволить зняти навантаження на суб'єктів господарювання - дерегуляція процесів, можливість надання медичних/реабілітаційних послуг у віддаленому режимі методами та засобами телемедицини	Наявні витрати часу та коштів для: -отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; -необхідності ознайомлення з порядком виконання вимог проєкту постанови – 80 939 946,78 грн.. Для отримання первинної інформації про вимоги

		регулювання потрібні 2 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 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) уніфікувати процес надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації; 2) зменшити адміністративне навантаження на фахівців з реабілітації/медичних працівників завдяки застосуванню телереабілітації/телемедицини; 3) зменшити економічні втрати, спричинені тимчасовою та стійкою непрацездатністю, збереженню здоров'я людей; 4) зменшити смертність та інвалідність населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.		80 939 946,78грн

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 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 цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту 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 реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації призводить до зниження якості управлінських	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я. Для громадян: Доступ пацієнтів до медичних послуг обмежений через руйнування медичної і транспортної інфраструктури в умовах збройної агресії Російської Федерації проти України, а застосування телемедицини/теле реабілітації 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 проєкту 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, зменшення	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: відсутні 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	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання, зокрема сприятиме доступності, своєчасності та підвищенню якості медичної/ реабілітаційної допомоги, що надається населенню України; зниження рівня інвалідності та смертності.

	смертності та інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.. Для суб'єктів господарювання: зменшення навантаження на суб'єктів господарювання, шляхом оптимізації процесів, що пов'язані із застосуванням телереабілітації та телемедицини.	регуляторного акта; Ознайомлення та виконання вимог проєкту постанови – 80940917,82 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

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 організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, Типового положення про реабілітаційне відділення, підрозділ, Типового положення про мультидисциплінарну реабілітаційну команду, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2021 року № 1268.

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 веб-сайті 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.

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:

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

Кількість суб'єктів господарювання – 4017.

Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – орієнтовно 20 270,46 грн у перший рік після набрання постановою чинності.

Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – дві години на день та додатково одноразово одна година на ознайомлення з вимогами акта.

Кількість записів, внесених до Реєстру.

Кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

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, що надають медичну допомогу методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

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 нерегульованих 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 р.

Віктор ЛЯШКО