

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Наявна модель розвитку телемедицини в Україні потребує 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.

Основну нормативно-правову базу з питань телемедицини сформовано до 2017 року. Наявні акти не враховують змін, які відбулися завдяки реформі охорони здоров'я, зокрема змін у системі фінансування медичних послуг і впровадження електронної системи охорони здоров'я, а також сучасних викликів і нових умов надання послуг, що виникли внаслідок пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та збройної агресії Російської Федерації проти України; використовується застаріла термінологія. Пошкодження закладів охорони здоров'я та масові переселення людей у зв'язку із війною збільшують актуальність потреби отримання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, мати відповідні записи про надання таких послуг в ЕСОЗ, щоб медичні працівники, які надають допомогу, мали доступ до необхідної інформації про особу, яка її потребує.

Зараз телемедицина в Україні набуває поступового розвитку: до закладів охорони здоров'я поставлено близько чотирьох тисяч мобільних телемедичних апаратно-діагностичних комплексів, в областях розпочали роботу регіональні центри телемедицини, організовано телеконсультування за окремими напрямками, в тому числі в рамках надання екстреної медичної допомоги, тощо. Крім того, упродовж останніх років в Україні вжито ряд заходів, спрямованих на використання інформаційних технологій, що стало стимулом для розвитку телемедицини, зокрема: розширено доступ громадян до комунікаційних технологій і цифрових сервісів; триває розбудова електронної системи охорони здоров'я; схвалено Концепцію розвитку електронної охорони здоров'я; 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).

Законом України від 09 серпня 2023 року № 3301-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» (далі – Закон) внесено зміни у ст. 35⁶ Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначено, що особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної, первинної, та паліативної допомоги

визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Реалізація проекту акту сприятиме:

удосконаленню процесу надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини;

удосконаленню якості надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки;

підвищенню доступності для пацієнтів, що передбачає мінімальну втрату часу для отримання такої допомоги;

безпеки, що полягає у наданні екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини 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 екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини;

своєчасності;

економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат;

орієнтованості на людину, що передбачає надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини у спосіб, що враховує індивідуальні потреби осіб, яким ці послуги надаються, в тому числі з урахуванням права пацієнта на вільний вибір лікаря.

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 розроблення проєкту акта є приведення у відповідність до Закону України від 09 серпня 2023 року № 3301-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» наказів Міністерства охорони здоров'я України (далі – накази МОЗ):

від 04 червня 2020 року № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892;

від 19 березня 2018 року № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800;

від 24.09.2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 р. за № 1192/35475;

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) посилення спроможності держави забезпечити порятунок життя та надання, зокрема екстреної медичної допомоги будь-якому українцю в екстреній ситуації, що загрожує його життю чи здоров'ю;
- 2) зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому;
- 3) відновлення довіри населення до системи медичної допомоги;
- 4) підвищеній готовності України до надання необхідної медичної допомоги при надзвичайних ситуаціях із великою кількістю потерпілих;
- 5) більш ефективному використанню бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання медичної допомоги, а також зменшенню кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування);
- 6) розбудові 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	Залишити регулювання без змін. Невідповідність наказів МОЗ Закону України від 9 серпня 2023 р. № 3301-ІХ “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини”
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення відповідності наказів МОЗ Закону України від 9 серпня 2023 р. № 3301-ІХ “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування 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	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення удосконаленню процесу надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки; забезпечення економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.	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.	Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням

		<p>телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, неефективне витрачання часу на отримання медичної допомоги.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Забезпечення удосконаленню якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, підвищенню доступності для пацієнтів, що передбачає мінімальну втрату часу для отримання такої допомоги;</p> <p>безпеки, що полягає у наданні такої допомоги із застосуванням телемедицини у спосіб, що мінімізує ризики завдання шкоди пацієнтові, у тому числі тієї, якій можна запобігти, а також зменшує можливість медичних помилок;</p> <p>результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини; своєчасності;</p> <p>зменшення смертності та інвалідності населення,</p>	<p>Відсутні</p>

	зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ 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	-	690	1381	1710	3781
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	%	18,24%	36,52 %	45,22 %	100,00%

Інформація за даними НСЗУ: кількість відділень екстреної (невідкладної) медичної допомоги – 250; кількість надавачів ПМД – 2364, кількість суб'єктів господарювання, які надають паліативну допомогу – 1167.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини; своєчасності; економічності	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

	ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Залишення існуючої ситуації без змін	
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»)	0
Альтернатива 2	
Прийняття запропонованого проекту акта	
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»)	55 834,8

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.

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 у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні	Для держави: Неможливість забезпечення удосконалення процесу надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини. Для громадян: Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної,	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, неефективне витрачання часу на отримання медичної допомоги. Витрати пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: Удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із</p>	<p>Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить</p>

	<p>застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки; забезпечення економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.</p> <p>Для громадян: Забезпечення удосконаленню якості надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, підвищенню</p>	<p>та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для громадян: відсутні</p>	<p>досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
--	---	---	---

	<p>доступності для пацієнтів, що передбачає мінімальну втрату часу для отримання такої допомоги; зменшення смертності та інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Забезпечення результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини; своєчасності; економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	
--	---	---	--

	максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.		
--	--	--	--

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 I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту 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 регуляторного впливу, є прийняття проекту наказу МОЗ, яким передбачається приведення у відповідність до Закону України від 09 серпня 2023 року № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» наказів Міністерства охорони здоров'я в частині застосування телемедицини:

від 04 червня 2020 року № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892;

від 19 березня 2018 року № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800;

від 24 вересня 2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 року за № 1192/35475.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу 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 розміщення 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 (М-Тест) 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 60 відсотків.

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 проект регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 3781 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 доведеться витратити:

час – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 80,92 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 80,92 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

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

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.

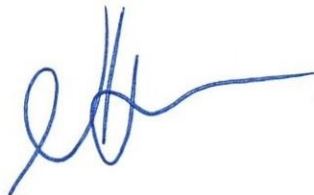
Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, що надають медичні послуги.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.