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

І. Визначення проблеми

Проект акта розроблено відповідно до частини сьомої 35^6 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.

Чинне нормативне регулювання застосування телемедицини, встановлене наказом МОЗ України від 19.10.2015 № 681, не відповідає сучасному рівню розвитку електронної охорони здоров'я, зокрема:

не враховує функціонування електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ);

не містить комплексного регулювання порядку надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини;

не визначає уніфікованих організаційних вимог до суб'єктів господарювання;

не враховує виклики воєнного стану та масового переміщення населення.

Унаслідок цього виникають такі негативні наслідки:

обмежена доступність медичної допомоги для населення, особливо в регіонах із пошкодженою інфраструктурою;

правова невизначеність для суб'єктів господарювання;

нерівномірна практика застосування телемедичних технологій;

потенційні ризики порушення прав пацієнтів.

Основними причинами цієї проблеми є:

стрімкий розвиток цифрових технологій у сфері охорони здоров'я;

впровадження ЕСОЗ після прийняття наказу 2015 року;

пандемія COVID-19;

запровадження воєнного стану та руйнування медичної інфраструктури.

Встановлення обов'язкових організаційних вимог до ліцензіатів не може здійснюватися через саморегулювання або договірні механізми, оскільки:

необхідне забезпечення єдиних стандартів якості;

потрібна інтеграція з ЕСОЗ;

йдеться про гарантії реалізації конституційного права на охорону здоров'я.

За даними ліцензійного реєстру МОЗ України, під дію регулювання підпадає 27 758 суб'єктів господарювання, з яких понад 86 % становлять суб'єкти малого та мікропідприємництва.

Проблема має загальнодержавний характер і впливає на:

державу;

громадян (пацієнтів);

суб'єктів господарювання.

Разом з тим, 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 напрямами 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.

ІІ. Цілі державного регулювання

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини» (далі – проєкт 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.

1. Цілями державного регулювання є:

Створення правових умов для належного, уніфікованого та безпечного надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини шляхом затвердження єдиного обов’язкового Порядку.

Встановлення єдиного обов’язкового механізму організації та надання телемедичних послуг суб’єктами господарювання, що провадять медичну практику.

Забезпечення обов’язкового документування телемедичних консультацій та реабілітаційних втручань в електронній системі охорони здоров’я.

Підвищення доступності медичної допомоги шляхом створення правових умов для отримання медичної допомоги незалежно від місця перебування пацієнта, зокрема:

в умовах воєнного стану;

у разі надзвичайних ситуацій;

для осіб з обмеженою мобільністю.

Зниження правової невизначеності для суб’єктів господарювання шляхом чіткого визначення алгоритмів дій, відповідальності та організаційних вимог.

Забезпечення захисту прав пацієнтів шляхом уніфікації процедур з урахуванням вимог щодо конфіденційності медичної інформації та безпечності надання допомоги.

2. Досягнення зазначених цілей дозволить:

уніфікувати практику застосування телемедицини на всій території України;

забезпечити повноцінне використання функціоналу ЕСОЗ;

мінімізувати кількість правових спорів у сфері телемедицини;

підвищити частку медичних послуг, що надаються із застосуванням цифрових технологій.

3. Досягнення цілей оцінюватиметься за такими індикаторами:
кількість суб'єктів господарювання, що застосовують телемедицину;
кількість медичних записів у ЕСОЗ щодо телемедичних консультацій;
кількість скарг, пов'язаних із наданням телемедичних послуг;
динаміка використання телемедичних сервісів у період воєнного стану.

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 передбачає системне оновлення регулювання з урахуванням функціонування електронної системи охорони здоров'я та сучасних цифрових технологій.

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 2 Прийняття запропонованого проєкту акту	Забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог законодавства в частині надання медичної та/або реабілітаційної допомоги методами телемедицини, оптимізація витрат на охорону здоров'я зарахунок 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 та/або реабілітаційної допомоги пацієнтам методами і засобами телемедицини. Варіативність використання матеріальних, кадрових, технічних ресурсів під час надання медичної та/ або 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 199 160,00 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 1 244 256,00 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.

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 І Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом ІІ Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту наказу	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі І Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ 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 суб'єктів господарювання:** відсутні	**Для держави:** відсутні **Для громадян:** відсутні. Громадяни (пацієнти) не зможуть отримувати якісну медичну та/або реабілітаційну допомогу методами телемедицини **Для суб'єктів господарювання:** відсутні. Неможливість надання повноцінної медичної та/або 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 проєкту акта	**Для держави:** Забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог законодавства в частині надання медичної та/або 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:	**Для громадян:**	
	Підвищення якості, безпечності, доступності медичних послуг, особливо для пацієнтів, які потребують дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії;	відсутні	
	Отримання медичної та/або реабілітаційної допомоги в будь-якому місці перебування пацієнта та доступу до його медичної інформації.		
	Для суб'єктів господарювання:	**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 та/або 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 та впровадження проєкту наказу Міністерства охорони здоровя України «Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини», який визначатиме:

організаційні вимоги до закладів охорони здоров'я або фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали у встановленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я;

порядок взаємодії учасників телемедичних консультацій;

вимоги до документування медичних записів в електронній системі охорони здоров'я;

загальні правила забезпечення конфіденційності та захисту інформації.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечить:

інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному

вебсайті;

методичний супровід впровадження проєкту наказу;

моніторинг виконання вимог через аналіз доних ЕСОЗ;

проведення базового, повторного та періодичного відстеження результативності проєкту наказу.

Адміністрування регулювання здійснюватиметься в межах існуючих повноважень та штатної чисельності.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регуляторного акта;

за потреби внести зміни до внутрішніх організаційних документів;

забезпечити належне документування телемедичних послуг в електронній системі охорони здоров'я;

організувати роботу відповідно до встановленого Порядку.

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

Регуляторний акт набирає чинності через шість місяців після припинення чи скасування дії воєнного стану.

Строк дії акта — необмежений.

Необмежений строк дії обґрунтовується тим, що:

акт встановлює системні правила організації телемедичних послуг;

проблема має постійний характер;

відсутні часові обмеження для застосування відповідного механізму державного регулювання.

У разі зміни законодавства або виявлення недоліків за результатами відстеження результативності до акта можуть бути внесені зміни у встановленому порядку.

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 прийдеться витратити:

час – одну годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 1 година * 52,00 грн/день * 1 працівник.

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

Реалізація проєкту 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 суб єктів господарювання, які використовують методи і засоби телемедицини для надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги;
- кількість медичних записів про надання медичної та/або реабілітаційної допомоги інформаційно-комунікаційними засобами, що внесені в ЕСОЗ суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики;
- кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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 у другому кварталі 2027 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після проведення базового відстеження, 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 неврегульованих 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**

«___» _____2026 р.