



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження доопрацьований з урахуванням зауважень і пропозицій Міністерства цифрової трансформації України та Національної служби здоров'я України проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини» (далі – проект наказу), який 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.

- Додатки:
1. Проект наказу на 17 арк. в 1 прим.
  2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
  3. Аналіз регуляторного впливу на 33 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра  
з питань цифрового розвитку, цифрових  
трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Дмитро Калинін 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
28/40838/2-24 від 28.10.2024  
Підписання КЕП Карчівич Марія Володимирівна  
3FAA8268358EC003040000058CA02F004866D800

Міністерство охорони здоров'я України

28/40838/2-24 від 28.10.2024





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

#### **Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини**

Відповідно до частини сьомої статті 35<sup>6</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статті 19 Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою підвищення якості надання медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 року № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 листопада 2015 року за № 1400/27845.

3. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

5. Цей наказ набирає чинності через шість місяців після припинення чи скасування дії воєнного стану.

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**

**Порядок  
надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням  
телемедицини**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає механізм організації надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини закладами охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) або фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані та одержали у встановленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП).

2. Надання первинної, спеціалізованої та паліативної медичної допомоги, а також реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я (далі – реабілітаційна допомога) здійснюється із застосуванням методів і засобів телемедицини.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

віддалений моніторинг - спостереження за змінами показників здоров'я людини у часі із використання засобів та методів телемедицини, а також контроль виконання пацієнтом призначень з профілактики, діагностики, лікування та реабілітації;

інтернет медичних речей – система взаємопов'язаних обчислювальних пристроїв, механічних та цифрових машин, предметів, яким присвоєно унікальні ідентифікатори, що забезпечують можливість обробки даних через мережу без необхідності взаємодії людини з людиною або людини з комп'ютером;

телемедична візуалізація – технології отримання та обробки зображень тіла людини та його органів і тканин для діагностики, лікування та реабілітації;

телемедична платформа (система) – автоматизована інформаційно-аналітична (комунікаційна) система, що використовується для електронного обміну інформацією, медичними даними, діагностичними дослідженнями для проведення телемедичного, в тому числі телереабілітаційного консультування та взаємодії медичних працівників та/або фахівців з реабілітації і пацієнтів.

телерадіологія – сукупність технологій та засобів для обробки зображень, отриманих під час діагностичних процедур, виконаних із застосуванням радіологічного обладнання, та/або надання доступу до них за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій для аналізу, інтерпретації та підготовки медичного висновку;

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації у інформаційно-



комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про цифровий контент та цифрові послуги» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я та реабілітації.

Власником телемедичної платформи (системи) є юридична особа або фізична особа-підприємець.

Користувачами телемедичної платформи (системи) є пацієнти та медичні працівники.

Розпорядником телемедичної платформи (системи) є володілець інформації, що міститься у телемедичній платформі (системі).

## **II. Завдання та принципи надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини**

1. Завданнями медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини є:

- 1) профілактика, діагностика, лікування, реабілітація та підвищення якості надання медичної та/або реабілітаційної допомоги;
- 2) забезпечення своєчасності, зручності та доступності медичної та/або реабілітаційної допомоги для пацієнтів (у тому числі через епідемічну ситуацію, проживання у віддалених або важкодоступних місцевостях);
- 3) застосування методів та засобів телемедицини в комплексі з іншими заходами для надання 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;
- 4) координація взаємодії ЗОЗ та ФОП, медичних працівників, фахівців з реабілітації шляхом забезпечення ефективного та безпечного обміну медичною інформацією, яка отримана із застосування засобів та методів телемедицини (за наявності технічної можливості);
- 5) зменшення навантаження на ресурси ЗОЗ та ФОП, економія часу та витрат пацієнта завдяки можливості надання медичної та/або реабілітаційної допомоги без необхідності особистого відвідування пацієнтом ЗОЗ та ФОП.

2. Надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини ґрунтується на таких принципах:

орієнтованість на людину (людиноцентричність) – надання медичної та/або реабілітаційної допомоги у спосіб, який враховує індивідуальні потреби пацієнта;

застосування наукових підходів та доказової медицини;  
якість, комплексність, доступність, своєчасність;  
безпе́чність – пріоритет інтересів здоров'я пацієнта та мінімізація ризиків завдання шкоди;  
приватність, конфіденційність та безпека персональних даних і медичної інформації пацієнта;  
дотримання норм етики та деонтології надання медичної та/або реабілітаційної допомоги.

### **III. Питання надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини**

1. ЗОЗ та ФОП при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги забезпечує:

1) організацію надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини відповідно до вимог законодавства, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та цього Порядку;

2) визначення переліку медичних та/або реабілітаційних послуг із застосуванням телемедицини та умов їх надання;

3) формування розкладу надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини відповідно до графіка роботи ЗОЗ та ФОП;

4) інформування пацієнтів про доступні медичні та/або реабілітаційні послуги із застосуванням телемедицини та умови їх отримання шляхом розміщення цих відомостей у доступному для пацієнтів місці, на вебсайтах (вебсторінках) ЗОЗ та ФОП (за наявності), а також шляхом індивідуального консультування пацієнтів;

5) врахування особливостей стану здоров'я пацієнта (слуху, зору, мовлення) організації надання йому медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини;

6) належний технічний стан і модернізацію засобів телемедицини, обладнання, телефонного та інтернет-зв'язку, джерел живлення, необхідних для безперебійного надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини;

7) збереження лікарської таємниці та конфіденційності, цілісності медичної інформації про стан здоров'я пацієнта відповідно до законів України

«Основи законодавства про охорону здоров'я», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

8) організацію навчання та технічної підтримки медичних працівників та/або фахівців з реабілітації щодо застосування засобів та методів телемедицини при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги.

2. ЗОЗ та ФОП може:

організовувати телемедичні консилиуми за участю медичних працівників ЗОЗ та ФОП та за потреби залучати спеціалістів інших ЗОЗ та ФОП;

входити до групових практик, які можуть об'єднуватися в телемедичну мережу для координації надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, забезпечення безперервності надання таких послуг, раціонального та ефективного використання фінансових, матеріально-технічних та людських ресурсів;

визначати та/або створювати у своєму складі структурні підрозділи (зокрема відокремлені) (центри, відділення, кабінети телемедицини, координаційні групи та органи) та організувати надання вказаними підрозділами медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини;

3. Керівник ЗОЗ та ФОП відповідальні за організацію надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини.

4. До організації надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини в ЗОЗ та ФОП можуть залучатися:

уповноважена особа з числа працівників ЗОЗ та ФОП, що визначена відповідним наказом ЗОЗ та ФОП, яка здійснює обробку запитів на телеконсультування від пацієнтів, медичних працівників та/або фахівців з реабілітації, визначає відповідного медичного працівника та/або фахівця з реабілітації, який надаватиме телеконсультацію, з урахуванням розкладу його роботи, а також виконує інші функції, покладені на неї керівником ЗОЗ та ФОП;

технічний персонал для забезпечення належного стану інформаційно-комунікаційних систем та засобів телемедицини;

#### **IV. Загальні вимоги до медичних працівників та/або фахівців з реабілітації, які надають медичну та/або реабілітаційну допомогу із застосуванням телемедицини**

1. Медичну та/або реабілітаційну допомогу із застосуванням телемедицини надають відповідно до їхньої спеціалізації та кваліфікації:

фахівці з реабілітації;  
медичні працівники.

2. Медичні працівники та/або фахівці з реабілітації, що надають медичну та/або реабілітаційну допомогу із застосуванням телемедицини:

1) забезпечують збереження лікарської таємниці та конфіденційності інформації про стан здоров'я пацієнта при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини;

2) проходять навчання (інструктаж) щодо застосування засобів і методів телемедицини, у рамках безперервного професійного розвитку вдосконалюють професійні компетентності щодо застосування телемедицини та/або телереабілітації, рівень професійних знань і майстерності, у тому числі рівень цифрової компетентності.

3. У період тимчасової відсутності медичного працівника та/або фахівця з реабілітації, що надає медичну та/або реабілітаційну допомогу із застосуванням телемедицини у зв'язку з відпусткою чи іншими обставинами, що зумовлюють тимчасову неможливість здійснювати прийом пацієнтів, пацієнт отримує медичну та/або реабілітаційну допомогу із застосуванням телемедицини у іншого медичного працівника та/або фахівця з реабілітації, визначеного керівником ЗОЗ та ФОП.

#### **V. Права та обов'язки пацієнта (його законного представника)**

1. Пацієнт (або його законний представник, який в установленому порядку посвідчив свою особу та повноваження законного представника) має право на:

1) отримання чи відмову від отримання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, включаючи вільний вибір ЗОЗ та ФОП, вибір медичного працівника та/або фахівця з реабілітації;

2) інформацію про доступні медичні та/або реабілітаційні послуги із застосуванням телемедицини та умови їх отримання;

3) доступ до розкладу прийому пацієнтів (у тому числі проведення консультацій засобами телемедицини) медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації;

4) навчання щодо користування засобами телемедицини та порядку надання йому медичних та/або реабілітаційних послуг із застосуванням телемедицини;

5) звернення зі скаргою до керівника ЗОЗ та ФОП, уповноважених органів та суду щодо якості надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини;



2. Пацієнт зобов'язаний використовувати засоби телемедицини належним чином та за призначенням.

#### **VI. Застосування телемедицини при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги**

1. Надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини здійснюється шляхом телеконсультування, теледіагностики, телереабілітації та іншими методами телемедицини відповідно до законодавства.

2. При наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини використовується інформаційна, електронна комунікаційна, програмно-апаратна інфраструктура та інші засоби телемедицини відповідно до цього Порядку.

3. Медична та/або реабілітаційна допомога із застосуванням телемедицини надається:

- 1) під час особистого прийому пацієнта за місцем надання таких послуг;
- 2) за місцем перебування пацієнта під час надання медичних/реабілітаційних послуг.

4. Медичний працівник та/або фахівець з реабілітації приймає рішення про надання окремих послуг медичної та/або реабілітаційної допомоги за місцем перебування пацієнта із застосуванням методів і засобів телемедицини відповідно до режиму роботи ЗОЗ та ФОП та відповідно до переліку медичних та/або реабілітаційних послуг із застосуванням телемедицини, що надає ЗОЗ та ФОП, стану здоров'я пацієнта, епідемічної ситуації, рівня захворюваності на інфекційні або масові неінфекційні хвороби, інших негативних наслідків для здоров'я людей, а також технічних можливостей ЗОЗ та ФОП щодо застосування засобів телемедицини.

5. Медична та/або реабілітаційна допомога із застосуванням телемедицини надається:

- 1) у режимі реального часу (синхронно), тобто за одночасної присутності та взаємодії засобами електронної комунікації;
- 2) в асинхронному (відкладеному) режимі, коли учасники телемедичної взаємодії (пацієнт, медичний працівник та/або фахівець з реабілітації) передають та отримують інформацію в різний час без одночасної взаємодії між ними.

## **VII. Телеконсультування**

1. Телеконсультування здійснюється з метою профілактики, діагностики, лікування та реабілітації пацієнта, контролю та динамічного спостереження за станом його здоров'я, а також для надання консультативної допомоги медичним працівникам та/або фахівцям з реабілітації.

2. Телеконсультування проводиться у синхронному або асинхронному режимі у формі:

1) синхронні: аудіозв'язку, відеозв'язку;

2) асинхронні: обмін текстовими повідомленнями, файлами.

3. Телеконсультування може проводитися у плановому та позаплановому режимах.

Телеконсультування проводиться у плановому режимі за попереднім записом до медичного працівника та/або фахівця з реабілітації відповідно до розкладу його роботи при станах, що не супроводжуються загрозою життю пацієнта.

## **VIII. Порядок телеконсультування між пацієнтом та медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації**

1. Пацієнт (його законний представник) здійснює запис на телеконсультацію через технічні засоби та інформаційно-комунікаційні системи, що використовуються та доступні в ЗОЗ або ФОП, які надають медичну та/або реабілітаційну допомогу із застосуванням телемедицини, інформаційно-комунікаційні системи, телефоном або шляхом особистого звернення до ЗОЗ та ФОП.

2. Під час запису на отримання телеконсультування пацієнт (його законний представник):

1) обирає ЗОЗ або ФОП, медичного працівника, та/або фахівця з реабілітації, у якого бажає отримати телеконсультацію, доступну дату і час проведення телеконсультації, доступний спосіб проведення телеконсультації (відповідно до технічних можливостей ЗОЗ та ФОП) враховуючи вимоги Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518;

2) зазначає причини звернення (скарги, симптоми);

3) надає згоду на доступ до даних про себе (про пацієнта для законних представників), що містяться в електронній системі охорони здоров'я медичним працівникам та/або фахівцям з реабілітації, третім особам.

3. Звернення пацієнта (його законного представника) про запис надсилається до обраного ним медичного працівника, фахівця з реабілітації або ЗОЗ та ФОП.

Медичний працівник та/або фахівець з реабілітації або уповноважена особа ЗОЗ або ФОП переглядає звернення про запис на телеконсультацію і підтверджує або відмовляє у записі, вказуючи причину відмови.

У разі підтвердження запису пацієнт (його законний представник) отримує повідомлення з датою та часом, параметрами для підключення до телеконсультації, а також інструкцію щодо підготовки до телеконсультації.

4. Перед проведенням телеконсультації:

1) пацієнт (його законний представник) на офіційному веб-сайті ЗОЗ або ФОП, або іншими шляхами електронної комунікації (мобільні застосунки, персональні електронні кабінети, розсилання повідомлень) ознайомлюється з інструкцією щодо підготовки до телеконсультації, в тому числі забезпечує наявність і працездатність відповідних засобів інформаційно-комунікаційних технологій та доступу до мережі Інтернет;

2) медичний працівник та/або фахівець з реабілітації ознайомлюється з медичними даними пацієнта, перевіряє наявність підключення до мережі Інтернет, працездатність засобів телемедицини, технічних засобів (мікрофонів, камер, іншого обладнання).

5. Під час телеконсультації:

1) медичний працівник, та/або фахівець з реабілітації пересвідчується, що зв'язок з пацієнтом встановлено, він і пацієнт добре чують і (в умовах відеозв'язку) бачать один одного, при виникненні проблем зі звуком або зображенням вживають можливих заходів для їх покращення;

2) може здійснюватися запис телеконсультації на прохання пацієнта, під час запису фіксується згода учасників на його здійснення;

3) медичний працівник та/або фахівець із реабілітації обговорює причину звернення пацієнта, проводить збір анамнезу, встановлює (уточнює) діагноз, надає рекомендації, визначає план лікування, відповідає на запитання пацієнта, за потреби оформлює електронний рецепт та/або електронне направлення.



6. Пацієнт (його законний представник) має право на ознайомлення із результатами телеконсультації.

7. У разі технічних проблем, які унеможливають проведення телеконсультації, медичний працівник та/або фахівець із реабілітації або пацієнт повідомляють завчасно один одного про неможливість взяти участь у телеконсультації. У такому випадку телеконсультація призначається на інший час або скасовується.

8. У разі виявлення технічного збою чи інших ознак непрацездатності засобу телемедицини або технічного засобу, що не дозволяє здійснювати подальшу телеконсультацію, медичний працівник та/або фахівець із реабілітації повідомляє про це пацієнта.

Медичний працівник та/або фахівець з реабілітації вживає заходів для усунення виявлених технічних проблем із залученням технічних фахівців ЗОЗ або ФОП.

У разі неможливості швидкого усунення технічних проблем для продовження телеконсультації медичний працівник та/або фахівець з реабілітації формує звернення до технічного персоналу ЗОЗ або ФОП або надавача сервісу телекомунікації та інформує про технічний збій у ході телеконсультування, в якому, зокрема, вказує дату, час та інші обставини виникнення інциденту.

### **ІХ. Порядок телеконсультування між медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації та іншим медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації**

1. Телеконсультування між медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації проводиться з метою обговорення клінічного випадку, уточнення діагнозу та вдосконалення плану лікування або реабілітації пацієнта, обміну досвідом, а також іншими причинами, які зумовлюють необхідність взаємодії між медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації з питань надання медичної/реабілітаційної допомоги.

2. Медичний працівник та/або фахівець з реабілітації створює запит на проведення телеконсультації з іншим медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації через інформаційно-комунікаційні системи, телефоном або шляхом особистого звернення до ЗОЗ або ФОП.

У запиті на телеконсультацію зазначаються причини звернення (опис клінічного випадку, скарги, симптоми пацієнта), бажаний спосіб проведення телеконсультування та кінцева дата і час проведення такої телеконсультації.

3. Вибір медичного працівника та/або фахівця з реабілітації, який надаватиме телеконсультацію, здійснюється з урахуванням його спеціалізації, кваліфікації, розкладу роботи, та місця ведення медичної практики.



У разі коли вибір медичного працівника та/або фахівця з реабілітації здійснюється за місцем ведення медичної практики, уповноважена особа ЗОЗ або ФОП визначає медичного працівника та/або фахівця з реабілітації для проведення телеконсультування відповідно до розкладу його роботи.

4. У разі підтвердження запиту медичний працівник, та/або фахівець із реабілітації отримує повідомлення з датою і часом, параметрами підключення до телеконсультації, інструкції щодо підготовки до телеконсультації. У разі відмови від проведення телеконсультації медичний працівник та/або фахівець з реабілітації зазначає причини такої відмови.

#### 5. Перед проведенням телеконсультації:

1) медичний працівник, та/або фахівець із реабілітації передає медичну інформацію пацієнта іншому медичному працівнику/медичним працівникам та/або фахівцю/фахівцям з реабілітації;

2) медичний працівник/медичні працівники, або фахівець/фахівці з реабілітації, які надають телеконсультацію, ознайомлюються з медичними даними пацієнта, перевіряють наявність підключення до мережі Інтернет, працездатність засобів телемедицини, технічних засобів (мікрофонів, камер, іншого обладнання)

#### 6. Під час телеконсультації учасники:

1) пересвідчуються, що зв'язок встановлено, вони добре чують і (в умовах відеозв'язку) бачать один одного. При виникненні проблем зі звуком або зображенням учасники телеконсультації вживають можливих заходів для їх покращення;

2) можуть здійснювати запис телеконсультації, під час запису фіксується згода учасників на його здійснення;

3) обговорюють причину ініціювання телеконсультації, клінічний випадок, необхідність додаткових діагностичних досліджень, уточнюють діагноз, план лікування.

7. Після проведення телеконсультації медичний працівник або фахівець із реабілітації, який надавав телеконсультацію, готує консультаційний висновок і надає його медичному працівнику та/або фахівцю з реабілітації, який ініціював телеконсультацію.

8. У разі технічних проблем, які унеможливають проведення телеконсультації, медичні працівники та/або фахівці з реабілітації повідомляють завчасно один одного про неможливість взяти участь у телеконсультації.

У такому випадку телеконсультація призначається на інший час або скасовується.

9. Проведення телеконсультування зборами мультидисциплінарної реабілітаційної команди, а також дистанційної супервізії здійснюються з урахуванням пункту 5 розділу X цього Порядку та положень Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2021 року № 1268.

## **X. Теледіагностика**

1. Теледіагностика здійснюється з метою оцінки та контролю стану здоров'я пацієнта шляхом проведення діагностичних процедур та/або інтерпретації їх результатів із застосуванням інформаційно-комунікаційних технологій.

2. Теледіагностика складається з:

1) проведення діагностичних процедур на діагностичному обладнанні або вимірювання показників стану здоров'я пацієнта за допомогою діагностичних пристроїв;

2) збору, обробки, передачі та зберігання отриманих діагностичних зображень, результатів вимірювання показників стану здоров'я, яка здійснюється спеціальними програмними та програмно-апаратними засобами та інформаційно-комунікаційними системами;

3) передачі іншої медичної інформації, що стосується здоров'я пацієнта;

4) отримання, аналізу та інтерпретації діагностичних зображень, результатів вимірювання показників стану здоров'я та надання медичним працівником висновку за результатами діагностичного дослідження або вимірювання стану показників здоров'я пацієнта.

3. Методи теледіагностики включають технології, у тому числі телемедичну візуалізацію та телеметрію. Одним із методів телеметрії є віддалений моніторинг здоров'я пацієнта.

4. Телеметрія включає вимірювання показників стану здоров'я пацієнта, обробку та передачу інформації про такі показники в цифровому форматі.

Телеметрія проводиться у режимі реального часу (синхронно) або відтерміновано (асинхронно). В останньому варіанті отримання телеметричних показників здоров'я пацієнта та передавання їх для обробки та інтерпретації може відбуватись протягом певного періоду часу після проведення діагностичних процедур.

Під час телеметрії медичні працівники та/або фахівці з реабілітації використовують методи та технології для віддаленого моніторингу та оцінки стану здоров'я пацієнта.

Віддалений моніторинг здійснюється за наявності у пацієнта засобу телемедицини або під час взаємодії пацієнта та медичного працівника та/або фахівця з реабілітації у дистанційний спосіб.

Віддалений моніторинг дозволяє медичному працівнику та/або фахівцю з реабілітації з певною періодичністю отримувати діагностичні дані про стан пацієнта, а саме інформацію про показники здоров'я, фізіологічні параметри організму, а також здійснювати контроль виконання пацієнтом лікарських призначень.

5. Телемедична візуалізація охоплює створення, передачу та доступ до медичних зображень (статичних та динамічних (відеозаписів)) через комунікаційні мережі для подальшого дистанційного аналізу та оцінки цих зображень, включаючи телерадіологію.

Телерадіологія включає обробку радіологічних зображень (магнітно-резонансної томографії, комп'ютерної томографії, рентгенівських знімків), надання доступу до них для дистанційного аналізу та формування медичного висновку.

6. Результати діагностичних досліджень передаються медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації для проведення віддаленої діагностики.

## **XI. Телереабілітація**

1. Телереабілітація, залежно від змісту реабілітаційної допомоги та з урахуванням технічної можливості ЗОЗ та ФОП та пацієнта, здійснюється шляхом телеконсультування (телевідеоконсультування) разом з обстеженням, телереабілітаційних зборів мультидисциплінарної реабілітаційної команди, телеметрії, моніторингу показників здоров'я людини, контролю лікування та/або реабілітації, та освіти пацієнта щодо використання засобів телереабілітації, дистанційної супервізії, та в інших формах, що не суперечать законодавству у разі технічної можливості.

2. Телереабілітація зокрема може включати:

1) призначення/коригування програми вправ для виконання пацієнтом самостійно та/або під контролем, із застосуванням засобів телереабілітації;

2) перевірку простору та безпеки місця виконання вправ;

3) психологічну допомогу в реабілітації.

## **XII. Технічне забезпечення надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини**

1. Засоби телемедицини включають технічні та програмні засоби, які використовуються для надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини і забезпечують, залежно від обраного методу телемедицини, комунікацію, передачу, обробку та зберігання даних з дотриманням заходів кібербезпеки та захисту медичної інформації, у тому числі:

1) автоматизовані робочі місця, оснащені портативними та стаціонарними комунікаційними пристроями, такими як мобільні телефони, смартфони, планшети, комп'ютеризовані робочі станції, мультимедійне устаткування;

2) сервіси, що забезпечують відео- та аудіозв'язок, обмін повідомленнями (далі – сервіси комунікацій);

3) доступ до мереж зв'язку та інтернету;

4) електронні медичні інформаційні системи, телемедичну платформу (систему), інформаційно-комунікаційні системи;

5) системи для зберігання та обробки даних (програмно-апаратні рішення, комунікаційне та серверне обладнання);

6) обладнання для телемедичної візуалізації, в тому числі радіологічне діагностичне обладнання з функцією передачі медичної інформації;

7) діагностичне обладнання (в тому числі електрокардіографи, телеметричні програмно-апаратні рішення, мобільні діагностичні комплекси, телеметричне обладнання, датчики (сенсори), що фіксують біометричні показники, та пристрої зв'язку з ними) з функцією передачі результатів аналізів, інших обстежень, даних, що стосуються здоров'я;

8) компоненти штучного інтелекту та інтерактивних систем.

2. Вимоги до сервісів комунікацій включають:

1) безпеку передачі даних та дотримання норм законодавства до роботи з чутливими даними, технічного та криптографічного захисту інформації;

2) захист та безпека каналів зв'язку учасників телеконсультування;

3) безперебійний доступ до сервісу комунікацій;



4) передачу відео та аудіопотоку даних у реальному часі без затримок та зі збереженням якості;

5) адаптацію для осіб з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

3. Електронні медичні інформаційні системи та/або інформаційно-комунікаційні системи забезпечують організацію та проведення телеконсультування, використовуючи власні та/або зовнішні сервіси комунікацій.

4. У процесі збору, передачі, обробки та зберігання діагностичних даних, отриманих зі спеціалізованих медичних пристроїв, використовуються технології та засоби, які забезпечують стаціонарну, мобільну та персоналізовану діагностику на етапах транспортування до закладу охорони здоров'я або місця надання медичної допомоги, в умовах закладу охорони здоров'я та там де перебуває пацієнт самостійно використовуючи телемедичну діагностику.

Показники стану здоров'я пацієнта та інші діагностичні дані, зберігаються та передаються в цифровому форматі за допомогою програмного забезпечення та пристроїв, у тому числі (але не обмежуючись) електрокардіографів, електронних термометрів, цифрових стетоскопів, електронних тонометрів, спірографів, пульсоксиметрів, аналізаторів, глюкометрів, пристроїв для вимірювання ваги та складу тіла, пристроїв з вимірювання температури поверхні тіла та стінок порожнин тіла, медичних моніторів пацієнта для віддаленого спостереження, персональних датчиків та сенсорів тощо.

Для отримання діагностичних даних з пристроїв застосовуються електронні медичні інформаційні системи та інші інформаційно-комунікаційні системи.

5. Засоби та технічне забезпечення для телемедичної візуалізації включають спеціалізовані пристрої і програмне забезпечення з функціями передачі, зберігання та аналізу медичних зображень на відстані, зокрема цифрові дерматоскопи, оглядові камери, засоби телерадіології, ультразвукові апарати, ендоскопи, офтальмоскопи тощо.

6. У процесі збору, передачі, обробки, зберігання телерадіологічних зображень (таких як рентгенівські знімки, комп'ютерні томографії, магнітно-резонансні томографії, ультразвукові зображення та інші) та забезпечення (надання) віддаленого доступу до них використовуються інформаційно-комунікаційні системи, спеціалізоване програмне забезпечення для передавання, збереження та інтерпретації знімків і зображень, зафіксованих цифровими носіями, у тому числі у променевій діагностиці, які відповідають стандарту DICOM: ДСТУ ISO 17432:2009. Інформатика в охороні здоров'я. Повідомлення

та пересилання даних. Віддалений доступ до файлових об'єктів системи DICOM (ISO 17432:2004, IDT).

7. При наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини за потреби використовуються системи для обробки великих даних, компоненти штучного інтелекту (нейронні мережі), роботизовані та інтерактивні системи, у тому числі інноваційні продукти персоналізованої медицини та підтримки клінічних рішень.

8. Технічний персонал, відповідальний за обслуговування та підтримку апаратних та/або програмних засобів ЗОЗ та ФОП, забезпечує безперебійну роботу засобів телемедицини.

**Директор Департаменту цифрових  
трансформацій в охороні здоров'я**

 **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**



**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної**  
**допомоги із застосуванням телемедицини»**

**1. Мета**

Проект 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.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено відповідно до частини сьомої 35<sup>6</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статті 19 Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я».

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.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проектом акта пропонується затвердити Порядок надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, а також визнати таким, що втратив чинність, 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.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», «Про захист персональних даних», «Про екстрену медичну допомогу», «Про електронні комунікації», «Про електронні довірчі послуги».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Міністерством освіти і науки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту акта не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.



## Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	<p>Підвищуються якість, безпечність, зручність та доступність медичних послуг для населення України, особливо для пацієнтів, які перебувають у скрутних умовах і не мають можливості звернутися особисто до медичного закладу, недостатньо охоплених і вразливих груп пацієнтів;</p> <p>Отримання медичної допомоги в будь-якому місці перебування пацієнта та доступу до його медичної інформації.</p>
Держава	Позитивний	<p>Посилюється спроможність держави у забезпеченні порятунку життя і наданні медичної допомоги.</p> <p>Підвищується спроможність системи охорони здоров'я України до надання необхідної медичної допомоги в разі виникнення надзвичайних ситуацій та воєнних загроз.</p> <p>Оптимізація витрат на охорону здоров'я за рахунок кращого використання наявних технічних, кадрових та фінансових ресурсів, ефективного надання медичної допомоги</p> <p>Залучення ширшого кола спеціалістів у медичній сфері в умовах воєнного стану.</p>

		<p>Економія ресурсів без зменшення оперативності надання медичної допомоги на місцях.</p> <p>Забезпечується покращення профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та підвищення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги завдяки застосуванню інноваційних технологій.</p>
Суб'єкти господарювання	Позитивний	<p>Дерегуляція процесів, оптимізуються витрати на охорону здоров'я за рахунок кращого використання наявних технічних, кадрових та фінансових ресурсів, ефективного надання медичної допомоги та зменшення кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш високовартісного лікування.</p> <p>Координація взаємодії закладів охорони здоров'я, лікарів, медичних працівників, фахівців з реабілітації шляхом забезпечення ефективного та безпечного та обміну медичною інформацією.</p>

Міністр охорони здоров'я України

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року

 Віктор ЛЯШКО

**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 35<sup>б</sup> 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
<b>Альтернатива 1</b> 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.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту 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
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін	Відсутні

<p><b>Альтернатива</b> Прийняття запропонованого проєкту акту</p>	<p><b>2</b> 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.</p> <p>Залучення ширшого кола спеціалістів у медичній сфері в умовах воєнного стану.</p> <p>Економія ресурсів без зменшення оперативності надання медичної та/або реабілітаційної допомоги на місцях.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p>
---	--	---

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян (пацієнтів)

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



<b>Альтернатива</b> Прийняття запропонованого проєкту наказу	<b>2</b>	<p>Підвищення якості, безпечності, доступності медичних послуг, особливо для пацієнтів, які потребують дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії;</p> <p>Отримання медичної допомоги в будь-якому місці перебування пацієнта та доступу до його медичної інформації;</p> <p>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;</p>	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
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту 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
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту наказу	
Витрати держави	0



Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємства згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємства).

Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства 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 підприємства розраховано згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємства), (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
--	---	---

<p><b>Альтернатива 1</b></p> <p>Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>1</p>	<p>Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b></p> <p>Прийняття запропонованого проєкту наказу</p>	<p>4</p>	<p>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.</p>

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

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



<p><b>Альтернатива 2</b>          Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>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</p> <p>Залучення ширшого кола спеціалістів у медичній сфері в умовах воєнного стану</p> <p>Економія ресурсів без</p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.</p>
--	--	--	--

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

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
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> 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 акта 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 витрачатиметься 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.

#### **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 провадять господарську діяльність з медичної практики.

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**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання  
суб'єктів малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

**Міністерство охорони здоров'я України:**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0



камеральні					
візні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами	0	0	0	0	0

регулювання					
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

**4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємства, що виникають на виконання вимог регулювання**

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємства на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування	968 126,88	890 120
3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	968 126,88	890 120
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	0	0

5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	939 413,28	890 120
---	--	------------	---------

**5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання**

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємства на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання не передбачається.

---



Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу  
проекту наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про затвердження  
Порядку надання медичної та/або  
реабілітаційної допомоги із  
застосуванням телемедицини»

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,**  
**які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0



5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	40,46	40,46
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40,46	40,46
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3830	2681
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	154 961,8	108 473,26

\* Для ознайомлення з вимогами акта потрібно максимум 1 година. 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.

#### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0



## Продовження додатка І

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0

---



Додаток 2  
до Аналізу регуляторного впливу  
проекту наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про затвердження  
Порядку надання медичної та/або  
реабілітаційної допомоги із  
застосуванням телемедицини»

## **БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ** **на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього** **підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

### **Міністерство охорони здоров'я**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері	0	0	0	0	0

регулюван ня					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарюв ання, що перебуває у сфері регулюван ня, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затверджен ня та опрацюван ня одного окремого акта про порушення вимог регулюван ня	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо	0	0	0	0	0

## Продовження додатка 2

порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

---





Додаток 3  
до Аналізу регуляторного впливу  
проекту наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про затвердження  
Порядку надання медичної та/або  
реабілітаційної допомоги із  
застосуванням телемедицини»

## ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

### 1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 27 листопада 2023 року по 6 грудня 2023 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	9	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта

### 2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, 23928 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 9250 (одиниць) та мікропідприємництва 14678 (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – 86,2 %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 гривні. (Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>).

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр Міністерства охорони здоров'я України з медичної практики.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

### 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації	0	0	0

	обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)			
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b>				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	40,46	0	40,46
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0

## Продовження додатка 3

13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	40,46	X	40,46
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928	22 500	22 000
16	Сумарно, гривень	968 126,88	X	890120

---





Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

До документа

28/40838/2-24 від 28.10.2024 р.

Щодо погодження доопрацьованого проекту  
наказу МОЗ (Телемедицина)

Підписано: Карчевич Марія Володимирівна



Міністерство охорони здоров'я України  
28-40838/2-24 від 28.10.2024  
Карчевич Марія Володимирівна