

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»

1. Мета

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» (далі – проєкт Закону) розроблено з метою запровадження комплексного та системного підходу до формування та реалізації державної політики в частині розвитку телемедицини для збереження та зміцнення здоров'я нації за рахунок підвищення якості й доступності медичних послуг, розширення можливостей для пацієнтів, підвищення ефективності управління та використання ресурсів охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект Закону розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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 допомоги із застосуванням телемедицини стала пандемія коронавірусної хвороби, а також повномасштабна війна, руйнування медичної та транспортної інфраструктури, мільйони біженців, які вимушені змінити місця 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.

Для розв'язання вказаних проблем і формування стратегічного підходу до розвитку телемедицини в Україні, розширення та оновлення термінологічного словника, виникла необхідність розроблення проєкту Закону.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом Закону пропонується внести зміни до: Основ законодавства України про охорону здоров'я; Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»; Закону України «Про екстрену медичну допомогу»; Закону України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Основи законодавства України про охорону здоров'я; закони України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», «Про електронні комунікації», «Про електронні довірчі послуги».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту Закону не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів, а буде здійснюватися із застосуванням можливостей фінансової та технічної допомоги, яку надають Україні міжнародні установи та організації, а також іноземні країни. Технічна допомога залучатиметься у вигляді експертної допомоги, необхідних матеріальних ресурсів, виділених на цільові потреби.

Орієнтовна сума фінансового забезпечення для реалізації заходів з телемедицини на поточний рік становить – 91 763, 4 тис. грн.

Очікуваними результатами залучення МТД є визначення технічних моделей, алгоритмів та бізнес-процесів взаємодій для реалізації надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, переліку вимог для формування технічного завдання на зміни в центральну базу даних електронної системи охорони здоров'я, внесення змін до функціональних можливостей центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я щодо обробки результатів застосування телемедичних методів при наданні медичних послуг, розробка технічних вимог до підключення телеметричних мобільних діагностичних комплексів, аксесуарів телескринінгу та медичних виробів до електронної системи охорони здоров'я.

Відповідно до зареєстрованої картки проєкту (Програми) № 4954 на посилення врядування системою охорони здоров'я шляхом розбудови спроможності МОЗ і, зокрема ДП «Електронне здоров'я» у формуванні основи для розвитку національної телемедичної платформи України на строк з 1.10.2021-30.09.2023 має бути спрямовано 2 млн дол. США.

Основними напрямками вказаного фінансування є:

розробка та впровадження централізованих апаратно-програмних рішень для використання телемедицини в електронній системі охорони здоров'я; апаратно-програмних рішень для організації та проведення телеконсультування; технічних вимог щодо використання засобів телеметрії (біотелеметрії) та їх інтеграція у процес надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини; спеціалізованих апаратно-програмних рішень для обміну, збереження та інтерпретації медичних зображень (телерадіології тощо) та їх інтеграція у процесі надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини (система управління посиленнями);

розбудова розподіленої технічної інфраструктури для обробки даних, організації доступу до медичної інформації, в тому числі під час надання медичної допомоги із застосуванням телерадіології та біотелеметрії;

створення/адаптація та впровадження уніфікованих стандартів та протоколів взаємодії, обміну, зберігання та використання медичної інформації, яка використовується в процесі телемедичного консультування.

Водночас Благодійною організацією “Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД” до ДП “Електронне здоров'я” надіслано гарантійний лист від 16.03.2023 № 270, яким засвідчено, що одним з пріоритетних напрямів цієї організації є підтримка діяльності з розбудови телемедицини в Україні і запланувало фінансування в розмірі 390 тис. дол. США на 2023 рік. Кошти мають бути спрямовані на реалізацію технічної документації та розробки інструментів телемедичного напрямку в Україні.

Крім того, між ДП “Електронне здоров'я” (виконавець) та Благодійною організацією “Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД” було підписано договір 01.11.2022 № 01/11-1 про виконання робіт з розробки ТЗ на створення

системи управління доступом та маршрутизації діагностичних зображень, які генеруються з діагностичного обладнання на суму 4 364 422, 18 грн.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону потребує проведення громадського обговорення.

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови. Проект Закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект Закону погоджено з Міністерством освіти і науки України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством закордонних справ України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проект Закону у зв'язку з зауваженнями, наданими Міністерством фінансів України, та за результатами узгоджувальної наради, проведеної 11.04.2023, потребує повторного погодження з Міністерством фінансів України.

Проект Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті Закону відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Проект Закону направлено до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи (вх. № 6931 від 27.03.2023). Проект Закону за результатами експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції (acquis ЄС) визнано таким, що не суперечить Угоді про асоціацію та праву ЄС у сфері європейської інтеграції.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту Закону не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; 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
------------------------	---	------------------------------

Держава	Позитивний	Посилюється спроможність держави у забезпеченні порятунку життя і наданні медичної допомоги. Підвищується спроможність системи охорони здоров'я України до надання необхідної медичної допомоги в разі виникнення надзвичайних ситуацій та воєнних загроз.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	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.
Громадяни	Позитивний	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.

Міністр охорони здоров'я України
«____» _____ 20__ р.

Віктор ЛЯШКО