

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1 та від 28 липня 2014 року № 527»**

### **I. Визначення проблеми**

Сказ є особливо небезпечним інфекційним захворюванням, яке характеризується практично стовідсотковою летальністю у разі розвитку клінічних проявів, і, відповідно, становить одну з найбільш серйозних загроз для життя та здоров'я населення. З огляду на специфіку перебігу цього захворювання, а також відсутність ефективного лікування після появи симптомів, ключове значення має саме профілактика. Профілактика сказу ґрунтується на своєчасному виявленні будь-яких випадків укусів, ослинення або іншого потенційно небезпечного контакту людини з твариною, проведенні комплексної оцінки ризику інфікування та невідкладному призначенні постконтактної профілактики (далі – ПКП). Саме оперативність та повнота цих заходів визначають можливість запобігання розвитку захворювання.

Водночас стрімкий розвиток сучасних технологій у сфері охорони здоров'я, активне впровадження електронних систем та перехід до стандартів медичної допомоги, заснованих на принципах доказової медицини, обумовлюють необхідність перегляду та вдосконалення ключових показників статистичного моніторингу якості медичної допомоги. Цифровізація медичних даних відкриває нові можливості для більш глибокого аналізу, розширення переліку показників, а також для підвищення прозорості та ефективності управлінських рішень. Разом з тим, окремі чинні форми звітності у сфері охорони здоров'я наразі не забезпечують достатнього інформаційного підґрунтя для належного моніторингу дотримання сучасних вимог до надання медичної допомоги, що створює певні обмеження для системного аналізу та контролю.

В Україні щороку реєструється значна кількість звернень за медичною допомогою у зв'язку з укусами та ослиненням тваринами. Лише у 2025 році за даними Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» по країні зареєстровано 75177 звернень, що відображає значну кількість потенційно ризикових контактів із тваринами. При цьому: антирабічні щеплення призначено у 52,5% випадків (39439), фактично проведено щеплення у 43,5% випадків (32679). Таким чином, спостерігається суттєвий розрив між кількістю звернень, призначенням та фактичним проведенням щеплень, що може знижувати ефективність профілактики сказу.

Отже, у 2025 році система антирабічної допомоги в Україні характеризується високим рівнем звернень населення та недостатнім охопленням постраждалих повним курсом профілактики. Збереження розриву між призначеними та проведеними щепленнями, а також регіональна нерівномірність показників створюють ризики неповного попередження випадків сказу. Це обґрунтовує необхідність посилення контролю за проведенням антирабічної профілактики, підвищення доступності медичних

послуг та вдосконалення системи збору і аналізу даних у сфері епідеміологічного нагляду.

Така ситуація є стабільною протягом тривалого часу та свідчить про актуальність проблеми, що, у свою чергу, обумовлює об'єктивну потребу в удосконаленні системи обліку таких випадків, їх детального документування та забезпечення оперативного інформування відповідних служб. Наявність повної, достовірної та структурованої інформації є критично важливою як для своєчасного надання медичної допомоги конкретному пацієнту, так і для здійснення епідеміологічного нагляду на національному рівні.

Чинні підходи до обліку випадків за формою первинної облікової документації № 045/о «Карта звернення за антирабічною допомогою» на сьогодні є морально та функціонально застарілими. Вони не в повній мірі забезпечують збір деталізованої та структурованої інформації щодо обставин події, зокрема не дозволяють належним чином фіксувати код події, характеристики контакту, стан тварини, інформацію про проведені профілактичні заходи, а також дані щодо міжвідомчої взаємодії з ветеринарною службою та центрами контролю і профілактики хвороб (далі – ЦКПХ). У результаті це ускладнює як клінічну роботу, так і подальший аналіз та узагальнення інформації.

Таким чином, існуючий підхід до збирання інформації про випадки укусу чи ослинення людини твариною, а також до невідкладної передачі такої інформації до ЦКПХ, потребує суттєвого оновлення, подальшої уніфікації та деталізації. Це необхідно з метою забезпечення повноти, достовірності та послідовності фіксування медичної інформації про пацієнта, що є передумовою для своєчасного надання як первинної, так і спеціалізованої медичної допомоги, включаючи проведення ПКП. Крім того, удосконалення підходів до обліку сприятиме підвищенню якості медичної облікової документації, розширенню можливостей використання зібраних даних для клінічних, управлінських та статистичних цілей, а також підтримці подальшого розвитку цифрових інструментів у сфері охорони здоров'я.

Окремо слід зазначити, що недостатній рівень структурованості окремих даних суттєво обмежує можливості їх автоматизованої обробки та інтеграції в електронні системи. Це є особливо критичним в умовах масштабування електронних сервісів, розвитку електронної системи охорони здоров'я та впровадження сучасних цифрових рішень, які потребують чітко визначених, уніфікованих та стандартизованих наборів даних.

У зв'язку з викладеним виникла об'єктивна необхідність затвердження нової форми первинної облікової документації № 058-2/о «Екстрене повідомлення про підозру на сказ у людини № \_\_\_\_», а також розроблення та впровадження детальної інструкції щодо її заповнення. Запровадження такої форми дозволить забезпечити більш високий рівень стандартизації, оперативності та повноти передачі інформації між усіма залученими суб'єктами.

Форма № 058-2/о є спеціалізованим медичним документом, призначеним для обліку та екстреного інформування про всі випадки укусу, ослинення або

іншого небезпечного контакту людини з твариною, які пов'язані з потенційним ризиком інфікування сказом. Її використання сприятиме підвищенню ефективності епідеміологічного нагляду, своєчасності реагування та координації.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

| Групи (підгрупи)                               | Так | Ні |
|------------------------------------------------|-----|----|
| Громадяни                                      | +   | -  |
| Держава                                        | +   | -  |
| Суб'єкти господарювання                        | +   | -  |
| у тому числі суб'єкти<br>малого підприємництва | +   | -  |

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

механізмів саморегулювання суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, оскільки відсутність єдиних обов'язкових вимог до складу та структури медичних записів неминує призводити до формування неоднакової практики їх ведення, а також різних підходів до передачі інформації до Держпродспоживслужби та ЦКПХ. Така фрагментарність у підходах знижує загальну ефективність системи реагування;

внесення змін виключно на рівні внутрішніх політик та процедур закладів охорони здоров'я, адже це не забезпечує необхідної уніфікації даних у межах електронної системи охорони здоров'я та в діяльності ЦКПХ. Відсутність єдиного підходу унеможливорює повноцінний обмін інформацією та її подальший аналіз на національному рівні;

технічних рішень адміністраторів ЕСОЗ без відповідного нормативно-правового врегулювання, оскільки будь-яке розширення переліку обов'язкових даних потребує чітко визначених правових підстав. Без такого врегулювання технічні зміни не можуть бути повною мірою імплементовані та застосовані на практиці;

чинних нормативно-правових актів без їх оновлення, оскільки вони не містять вичерпних вимог щодо повноти фіксації випадків укусу, ослинення чи іншого небезпечного контакту людини з твариною, не регламентують у достатній мірі питання призначення та проведення ПКП, а також не забезпечують вимог щодо повноти, невідкладності та точності передачі інформації до ЦКПХ. У зв'язку з цим їх актуалізація є необхідною умовою підвищення ефективності всієї системи профілактики сказу.

## **II. Цілі державного регулювання.**

Проект наказу розроблено з метою забезпечення належного рівня захисту життя і здоров'я населення шляхом удосконалення системи профілактики сказу, зокрема через підвищення ефективності виявлення, обліку, оцінки та реагування

на випадки укусу, ослинення або іншого небезпечного контакту людини з тваринами шляхом запровадження уніфікованої форми первинної облікової документації.

Цілями державного регулювання є:

- забезпечення своєчасного, повного та достовірного збору інформації про всі випадки укусу, ослинення або іншого потенційно небезпечного контакту людини з твариною, що створює ризик інфікування сказом та удосконалення системи обліку таких випадків;
- запровадження уніфікованого підходу до ведення первинної медичної облікової документації та екстреного інформування відповідних органів і служб, зокрема ЦКПХ;
- підвищення якості та структурованості медичних даних, що забезпечить можливість їх ефективної обробки, аналізу та використання для клінічних, епідеміологічних, управлінських і статистичних потреб;
- створення умов для своєчасного прийняття рішень щодо призначення та проведення ПКП, що є критично важливим для запобігання розвитку сказу у людини;
- підвищення прозорості, відстежуваності та підзвітності процесів надання ПКП;
- створення передумов для здійснення ефективного державного нагляду (контролю) у сфері профілактики сказу та оцінки якості надання первинної та спеціалізованої медичної допомоги за зверненнями, пов'язаними з ризиками інфікування сказом;
- гармонізація національних підходів до обліку та реагування на випадки ризику інфікування сказом із сучасними міжнародними практиками та рекомендаціями.

У результаті реалізації положень акта буде забезпечено досягнення якісно нового рівня організації процесів обліку, аналізу та реагування на випадки контакту людини з тваринами, що несуть ризик інфікування сказом, зокрема:

- уніфікацію підходів до збору, внесення, обробки та передачі інформації щодо випадків укусу, ослинення або іншого небезпечного контакту людини з тваринами, що дозволить усунути розбіжності у практиках ведення медичної документації;
- підвищення оперативності реагування на випадки потенційного інфікування сказом за рахунок забезпечення своєчасного екстреного інформування та належної координації між усіма залученими суб'єктами;
- покращення якості епідеміологічного нагляду шляхом отримання більш повних, структурованих і достовірних даних, необхідних для аналізу ситуації та прогнозування ризиків;
- підвищення обґрунтованості управлінських рішень у сфері громадського здоров'я завдяки розширенню аналітичних можливостей та доступу до актуальної інформації;

- забезпечення умов для більш ефективного планування та реалізації профілактичних заходів, у тому числі своєчасного призначення ПКП;
- посилення міжвідомчої взаємодії між системою охорони здоров'я, Держпродспоживслужбою та іншими зацікавленими органами шляхом впровадження єдиних підходів до інформаційного обміну;
- створення передумов для подальшого розвитку та інтеграції електронних сервісів у сфері охорони здоров'я, зокрема в частині автоматизації обробки даних і формування звітності.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи                           | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.<br>Відсутність регулювання | Не приймати проєкт наказу. Ситуація залишиться на існуючому рівні, збережеться існуюча форма № 045/о «Карта звернення за антирабічною допомогою», а також збережеться ситуація з неточністю переданих даних, недостатнім документуванням поведінки тварини та антирабічної профілактики.<br>Відсутність регулювання не дозволить затвердити нову форму первинної облікової документації та не забезпечить повного відображення інформації про результати контакту людини з твариною, що несе ризики зараження сказом, що не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, описаних у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). |
| Альтернатива 2.<br>Прийняття проєкту акта  | Прийняття наказу дасть можливість затвердити нову форму первинної облікової документації № 058-2/о «Екстрене повідомлення про підозру на сказ у людини №__», що забезпечить повноту відображення інформації та швидкість передачі інформації про контакт людини з твариною, що несе ризик зараження сказом, а також здійснювати моніторинг за проведенням ПКП сказу, що забезпечує досягнення цілей державного регулювання, описаних у розділі II цього Аналізу.                                                                                                                                                                                          |

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

| <b>Вид<br/>альтернативи</b>                   | <b>Вигоди</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Витрати</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.<br>Відсутність<br>регулювання | Відсутні.<br>Зберігатиметься ситуація, при якій подія контакту людини з твариною, яка несе ризик зараження людини сказом, не будуть відображені повно через відсутність у формі необхідних пунктів та полів для заповнення, зокрема, щодо недостатнього документування поведінки тварини та неповного документування інформації про проведення антирабічної або ПКП.                                                   | Відсутні.<br>Можливі фінансові витрати на розгляд скарг пацієнтів через невнесення чи некоректне внесення інформації про подію контакту з твариною, яка несе ризик зараження людини сказом, і як наслідок скарги на несвоєчасне чи неякісне надання первинної або спеціалізованої медичної допомоги, у тому числі ненадання медичних послуг з ПКП. |
| Альтернатива 2.<br>Прийняття<br>проекту акта  | Від реалізації положень наказу очікується вдосконалення процесу фіксації в медичній документації події контакту людини з твариною, який несе ризик зараження людини сказом, забезпечення повноти фіксації необхідної інформації для надання медичної допомоги та забезпечення необхідної ПКП, а також забезпечення невідкладного інформування ЦКПХ для своєчасного обліку і контролю поширеності захворювання на сказ. | Відсутні.<br>Реалізація положень наказу не потребує додаткових витрат з Державного бюджету.                                                                                                                                                                                                                                                        |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

| Вид альтернативи                           | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.<br>Відсутність регулювання | Відсутні.<br>Не буде чіткого документа, в якому відображені всі обставини події контакту людини з твариною, який несе ризик зараження людини сказом.                                                                                                                                            | Відсутні.<br>Можливі витрати на медичну допомогу через незафіксовані в медичній документації важливі обставини події і як наслідок несвоєчасне надання медичної допомоги, що може призвести до збільшення випадків захворювання підвищення рівня смертності від сказу. |
| Альтернатива 2.<br>Прийняття проекту акта  | Громадяни матимуть медичний документ чіткої форми, в якому буде зафіксовано всі обставини події контакту людини з твариною, який несе ризик захворювання людини на сказ, що забезпечить надання своєчасної та якісної медичної допомоги і тому числі своєчасного надання медичних послуг з ПКП. | Відсутні.<br>Реалізація положень наказу не передбачає додаткових витрат коштів з пацієнтів.                                                                                                                                                                            |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

*Кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом послуг «Первинна медична допомога» (2625 надавачів), а також за пакетами послуг з хірургічних операцій дітям та дорослим в стаціонарних умовах та на умовах стаціонару одного дня (665 надавачів) (да даними НСЗУ: <https://nszu.gov.ua/dashboards/ukladeni-dogovori->*

*pro-medicne-obslugovuvannia-nasel).* Також за інформацією Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» в Україні діє 546 центрів антирабичної допомоги, утворених відповідно до пункту 2.1 наказу МОЗ від 15.04.2004 № 205 «Про удосконалення заходів профілактики захворювань людей на сказ». Всього 3836 суб'єктів.

| Показник                                                                        | Великі | Середні | Малі | Мікро | Всього |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------|-------|--------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць) | -      | -       | 1660 | 2176  | 3836   |
| Питома вага групи загальній кількості, (відсотків)                              | 0%     | 0%      | 43%  | 57%   | 100%   |

| Вид альтернативи                           | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.<br>Відсутність регулювання | Відсутні.<br>Відсутність оновленої форми первинної облікової документації створює ризики для зниження якості та повноти фіксації в документах результатів медичного огляду пацієнта, який звернувся за отриманням медичної допомоги після контакту з твариною, який несе ризик зараження сказом та відповідно ризик | Витрати на друк медичної документації за застарілою формою № 045/о «Карта звернення за антирабичною допомогою» (3 сторінки форми у двох примірниках – 6 сторінок) <sup>1</sup> , це 360 грн. на рік на одного суб'єкта господарювання або 1 380 960 грн на рік усього або 6 904 800 грн за 5 років.<br>Форма друкується завжди, оскільки Інструкцією щодо |

<sup>1</sup> Для розрахунку прямих втрат на друк нових бланків медичних довідок враховувалось, що середня вартість друку бланка становить 3 грн за сторінку, виходячи з аналізу з відкритих джерел пропозицій таких послуг від суб'єктів господарювання, відповідно вартість друку 1 форми на 3 сторінках складає 9 грн, форма повинна бути надрукована у 2 примірниках, що становить 18 грн.

Кількість зареєстрованих в 2025 році повідомлень за даними Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» складає 75177.

Кількість суб'єктів господарювання, які складають такі форми – 3836.

Всі форми оформлюється в паперовому вигляді в двох примірниках.

Тобто один суб'єкт господарювання видає: 75177 випадків / 3836 суб'єктів господарювання = близько 20 форм на 1 суб'єкта господарювання в рік \* 18 грн за одну форму = 360 грн на рік.

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | <p>несвоєчасності надання медичної допомоги у зв'язку з такою подією, включаючи не проведення ПКП.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>заповнення форми первинної облікової документації № 045/о «Карта звернення за антирабічною допомогою» затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.07.2014 № 527, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 13.08.2014 за № 962/25739, передбачено, що вона заповнюється в двох примірниках, заповнення в електронному вигляді цієї форми не передбачено. Прогнозовані витрати одного суб'єкта господарювання складають 360 грн на друк бланків на рік.</p>                                                                                                        |
| <p>Альтернатива 2.<br/>Прийняття проекту акта</p> | <p>Буде затверджено та сформовано чіткий документ для фіксації всіх обставин події контакту людини з твариною, який несе ризик зараження людини сказом, що дозволить забезпечити повноту фіксації лікарем всієї важливої інформації для надання медичної допомоги, включаючи надання медичних послуг з ПКП, а також оперативність інформування ЦКПХ про такі випадки.</p> | <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомленням з новим нормативним документом. Витрати на друк документа можуть бути не у всіх закладів охорони здоров'я, оскільки планується, що він може бути оформлений в електронній формі. Тому очікується, що друк документа буде здійснюватися лише у разі відсутності електроенергії, доступу до мережі інтернет чи інших надзвичайних подій (розраховано, що це буде не більше, як у 20% випадків). Прогнозовані витрати одного суб'єкта господарювання у перший рік складуть 148 грн. (52 грн. на ознайомлення з документом і 96 грн на друк</p> |

|  |  |                                                                                                        |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | бланків). Всього витрати усіх суб'єктів господарювання 567 728 грн на рік та 2 040 752 грн на 5 років. |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

| Сумарні витрати за альтернативами                                      | Сума витрат, гривень |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Альтернатива 1</b>                                                  |                      |
| Витрати держави                                                        | 0,00                 |
| Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва | 0,00                 |
| Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва        | 6 904 800,00         |
| <b>Альтернатива 2</b>                                                  |                      |
| Витрати держави                                                        | 0,00                 |
| Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва | 0,00                 |
| Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва        | 2 040 752,00         |

### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)                                       | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.<br><br>Відсутність регулювання                         | 1 – цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати). | Така альтернатива несе ризики, що обставини контакту людини з твариною, який несе ризик інфікування людини сказом, не будуть повно зафіксовані в медичній документації пацієнтів та в повідомленні до ЦКПХ, що несе ризики несвочасного надання медичної допомоги та не проведення ПКП, а отже підвищення ризиків збільшення летальних випадків від сказу. |
| Альтернатива 2.<br><br>Прийняття проєкту акта                          | 4 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.                     | Удосконалення нової форми первинної облікової документації дозволить повно зафіксувати всі обставини події контакту людини з твариною, що несе ризик інфікування людини сказом, що сприятиме своєчасності та належній якості надання медичної допомоги, у тому числі проведення ПКП.                                                                       |

| Рейтинг<br>Результативності                           | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Витрати (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Альтернатива 1.</p> <p>Відсутність регулювання</p> | <p><i>Для держави:</i><br/>Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Зберігатиметься ситуація, при якій результати звернення за медичною допомогою через контакт людини з твариною, який несе ризик інфікування людини сказом, не будуть відображені повно через відсутність у формі необхідних пунктів та полів для заповнення.</p> <p><i>Для громадян:</i><br/>Відсутні. Не буде чіткого документа, в якому відображені всі обставини події контакту людини з твариною, який несе ризик зараження людини сказом.</p> | <p><i>Для держави:</i><br/>Відсутні. Можливі фінансові витрати на розгляд скарг пацієнтів через невнесення чи некоректне внесення інформації про подію контакту з твариною і як наслідок скарги на несвоєчасне чи неякісне надання медичної допомоги чи медичних послуг з ПКП.</p> <p><i>Для громадян:</i><br/>Відсутні. Можливі витрати на медичну допомогу через незафіксовані в медичній документації важливі обставини події і як наслідок несвоєчасне надання медичної допомоги, що може призвести збільшення рівня захворюваності та смертності від сказу.</p> | <p>Не прийняття наказу призведе до неповної фіксації обставин події контакту людини з твариною, що несе ризик інфікування людини сказом, зниження якості надання медичної допомоги, несвоєчасного проведення ПКП і як наслідок – погіршення стану здоров'я населення, збільшення кількості випадків захворювання та смертності від сказу.</p> |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні. Відсутність оновленої форми первинної облікової документації створює ризики неповної фіксації скарг пацієнта після контакту з твариною, який несе ризик зараження сказом та відповідно несвоєчасності надання медичної допомоги у зв'язку з такою подією, включаючи не проведення ПКП.</p>                                               | <p>Для суб'єктів господарювання: витрати на друк форм первинної облікової документації за застарілою формою. Близько <b>360 грн</b> на одного суб'єкта господарювання на рік.</p>                              |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Альтернатива 2.</p> <p>Прийняття проекту акта</p> | <p>Для держави: Високі. Від реалізації положень наказу очікується вдосконалення процесу фіксації в медичній документації обставин події контакту людини з твариною, що несе ризик інфікування сказом, та невідкладне передання інформації до ЦКПХ.</p> <p>Для громадян: високі. Громадяни матимуть медичний документ чіткої форми, в якому буде зафіксовано всі обставини події</p> | <p>Для держави: відсутні. Реалізація положень наказу не передбачає додаткових витрат з Державного бюджету.</p> <p>Для громадян: відсутні. Реалізація положень наказу не передбачає витрат коштів громадян.</p> | <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить повну фіксацію обставин події контакту людини з твариною, що несе ризик інфікування людини сказом, та своєчасне надання необхідної медичної допомоги, включаючи ПКП, що покращення</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | <p>контакту людини з твариною, який несе ризик захворювання людини на сказ, що забезпечить надання необхідної медичної допомоги та проведення ПКП.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i><br/>високі. Сформується чіткий документ для фіксації всіх обставин події контакту людини з твариною, який несе ризик зараження людини сказом, що дозволить забезпечити повноту фіксації лікарем важливої інформації для надання медичної допомоги, проведення ПКП, а також оперативність інформування ЦКПХ про такі випадки.</p> | <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i><br/>витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новим нормативним документом. Витрати на друк форм у випадках надзвичайних ситуацій. Близько <b>148 грн</b> на одного суб'єкта господарювання.</p> | <p>здоров'я дітей та зменшення смертності від сказу.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

| Рейтинг        | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи                                                                            | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Переваги відсутні. Застосування системи бальної оцінки показує, що збереження чинної ситуації не усуває проблему та не відповідає принципу ефективності. | Ризики впливу зовнішніх чинників на дію акта відсутні.                     |
| Альтернатива 2 | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту наказу дозволить вирішити                                                           | Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого                    |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <p>виявлену проблему та досягнути цілей державного регулювання, визначених у розділі визначених у розділі II цього АРВ.</p> <p>Альтернатива 2 дозволяє досягти максимальних позитивних результатів для держави, громадян та суб'єктів господарювання за мінімально необхідних витрат, що відповідає вимогам статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у господарської діяльності».</p> | регуляторного акта відсутні. |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

## V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проєкту наказу, що дозволить забезпечити повноту фіксації інформації про обставини події контакту людини з твариною, що несе ризик інфікування людини сказом.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

**Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта** – здійснити такі організаційні заходи, як забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його в засобах масової інформації, мережі Інтернет, для цього Міністерству охорони здоров'я України також необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та зберегти нові форми, а в окремих випадках їх роздрукувати.

## 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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Регулювання не поширюється на суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, тому розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта не проводились.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) додається.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Встановлюється необмежений строк дії цього регуляторного акта.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності цього проекту наказу з дня його офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 3836.

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта невеликий – 148 грн у перший рік та по 96 грн у наступні роки, всього за п'ять років 532 грн.

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – невеликий, близько 1 години.

5. Результативність проекту наказу буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які будуть забезпечувати фіксацію обставин події контакту людини з твариною, що несе ризик інфікування людини сказом, в Формі первинної облікової документації № 058-2/о «Екстрене повідомлення про підозру на сказ у людини № \_\_\_\_»;

кількість громадян, які отримають медичні послуги з ПКП, що будуть зафіксовані у Формі первинної облікової документації № 058-2/о «Екстрене повідомлення про підозру на сказ у людини № \_\_\_\_»;

кількість випадків недотримання основних положень регуляторного акта суб'єктами господарювання;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

6. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – 100%, високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України спільно з державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у I кварталі 2027 року, але не більше року з дня набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік після проведення базового відстеження, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами цього відстеження будуть порівняні показники базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься протягом усього строку його дії.

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань, розглядатиметься необхідність внесення відповідних змін.

Цільові групи, які будуть залучатись для проведення відстеження – суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 року

**ТЕСТ****малого підприємництва (М-Тест)****1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання**

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, здійснювались під час телефонних консультацій із суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, проведеними розробником з 01 березня 2026 року по 31 березня 2026 року.

| Порядковий номер | Вид консультації                                    | Кількість учасників | Основні результати консультацій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.               | Телефонні консультації із суб'єктами господарювання | 20                  | Регулювання сприймається.<br>Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання:<br>1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год.<br>Надрукувати форми у разі відсутності електроенергії, доступу до мережі інтернет чи у інших надзвичайних ситуаціях, коли передача форми до ЦКПХ в електронній формі буде неможливою, всього не більше 20% випадків. |

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.**

кількість закладів охорони здоров'я, на які поширюється регулювання – 3836, у тому числі малого підприємництва 1660 та мікро підприємництва 2176.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», з 1 січня 2026 року становить – 52 гривні.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#Text>.

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ (да даними НСЗУ: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>), а також інформація Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» про кількість центрів антирабічної допомоги.

| Порядковий номер                                                                       | Найменування оцінки                                                                                                         | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b> |                                                                                                                             |                                                       |                               |                        |
| 1                                                                                      | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)                                                             | -                                                     | -                             | -                      |
| 2                                                                                      | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | -                                                     | -                             | -                      |
| 3                                                                                      | Процедури експлуатації                                                                                                      | -                                                     | -                             | -                      |

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                      |                                      |                |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|------------------|
|                                                                                                                       | обладнання<br>(експлуатаційні<br>витрати - витратні<br>матеріали)                                                                                                                                    |                                      |                |                  |
| 4                                                                                                                     | Процедури<br>обслуговування<br>обладнання (технічне<br>обслуговування)                                                                                                                               | -                                    | -              | -                |
| 5                                                                                                                     | Інші процедури<br>(уточнити) друк нових<br>бланків медичних<br>довідок <sup>2</sup>                                                                                                                  | 96 грн                               | 96 грн         | 480 грн          |
| 6                                                                                                                     | Разом, гривень<br><br><i>Формула: (сума<br/>рядків 1 + 2 + 3 + 4 +<br/>5)</i>                                                                                                                        | 96 грн                               | 96 грн         | 480 грн          |
| 7                                                                                                                     | Кількість суб'єктів<br>господарювання, що<br>повинні виконати<br>вимоги регулювання,<br>одиниць                                                                                                      | 3836                                 |                |                  |
| 8                                                                                                                     | Сумарно, гривень<br><i>Формула: відповідний<br/>стовпчик "разом" X<br/>кількість суб'єктів<br/>малого<br/>підприємництва, що<br/>повинні виконати<br/>вимоги регулювання<br/>(рядок 6 X рядок 7)</i> | 368 256 грн                          | 368 256<br>грн | 1 841 280<br>грн |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва<br>щодо виконання регулювання та звітування |                                                                                                                                                                                                      |                                      |                |                  |
| 9                                                                                                                     | Процедури<br>отримання первинної                                                                                                                                                                     | 1 год. (час,<br>який<br>витрачається | -              | 52 грн           |

<sup>2</sup> Для розрахунку прямих витрат на друк нових бланків медичних довідок враховувалось, що середня вартість друку бланка становить 3 грн за сторінку, виходячи з аналізу з відкритих джерел пропозицій таких послуг від суб'єктів господарювання, відповідно вартість друку 1 форми на 4 сторінках складає 12 грн, форма повинна бути надрукована у 2 примірниках, що становить 24 грн.

Кількість зареєстрованих в 2025 році повідомлень за даними Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» складає 75177.

Кількість суб'єктів господарювання, які складатимуть такі форми – 3836.

Довідки в паперовій формі видаватимуться у не більше 20% випадків, тобто для 15035 випадків.

Тобто один суб'єкт господарювання видаватиме:

15035 випадків / 3836 суб'єктів господарювання = близько 4 форми на 1 суб'єкта господарювання в рік \* 24 грн за одну форму = 96 грн на рік.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |   |        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
|    | інформації про вимоги регулювання<br><i>Формула:</i><br><i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X</i><br><i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата)</i>                                                                                                                                          | с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій)<br>X 52 грн = 52 грн |   |        |
| 10 | Процедури організації виконання вимог регулювання<br><i>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X</i><br><i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i><br><i>оціночна кількість внутрішніх процедур</i> | -                                                                                                                                  | - | -      |
| 11 | Процедури офіційного звітування                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -                                                                                                                                  | - | -      |
| 12 | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -                                                                                                                                  | - | -      |
| 13 | Інші процедури (уточнити)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |   |        |
| 14 | Разом, гривень<br><i>Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                   | 52 грн                                                                                                                             | - | 52 грн |

|    |                                                                                                                                                                                              |             |   |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---|-------------|
| 15 | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць                                                                                                   | 3836        |   |             |
| 16 | Сумарно, гривень<br><br>Формула:<br>відповідний стовпчик<br>“разом” X кількість<br>суб'єктів малого<br>підприємництва, що<br>повинні виконати<br>вимоги регулювання<br>(рядок 14 X рядок 15) | 199 472 грн | - | 199 472 грн |

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

| Порядковий номер | Показник                                                                                                               | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 1                | Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання                                        | 368 256 грн                        | 1 841 280 грн  |
| 2                | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 199 472 грн                        | 199 472 грн    |
| 3                | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання                                           | 567 728 грн                        | 2 040 752 грн  |

|   |                                                                                 |             |               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | -           | -             |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання                          | 567 728 грн | 2 040 752 грн |

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

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

---