

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення зміни до Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній
системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Чинна редакція редакція Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року № 2755, не передбачає права медичних працівників суб'єктів господарювання, що надають первинну медичну допомогу, отримувати інформацію про неідентифікованого пацієнта (новонародженого) та здійснювати об'єднання такого запису із записом ідентифікованого пацієнта після його реєстрації в Реєстрі пацієнтів.

На практиці під час народження дитини в електронній системі охорони здоров'я формується запис неідентифікованого новонародженого, до якого вносяться відомості про надану медичну допомогу, зокрема результати проведення неонатального скринінгу. Після державної реєстрації народження дитини та її ідентифікації створюється окремий запис пацієнта.

Водночас чинне нормативне регулювання не надає лікарям первинної медичної допомоги, з якими укладається декларація про вибір лікаря, права отримувати інформацію про неідентифікований запис та здійснювати його об'єднання із записом ідентифікованого пацієнта. Унаслідок цього інформація, внесена до електронної системи охорони здоров'я до моменту ідентифікації новонародженого, зокрема результати неонатального скринінгу, може залишатися у неідентифікованому записі та бути недоступною лікарю, який надалі здійснює медичне спостереження за дитиною.

Наявність таких роз'єднаних записів призводить до порушення принципів цілісності, повноти та безперервності ведення електронної медичної інформації, ускладнює використання даних під час надання медичної допомоги, створює ризики втрати клінічно важливої інформації, збільшує адміністративне навантаження на медичних працівників та може зумовлювати необхідність повторного отримання або уточнення окремих медичних відомостей.

Проблема не може бути вирішена без внесення змін до нормативно-правового акта, оскільки чинна редакція Порядку ведення Реєстру пацієнтів прямо обмежує коло суб'єктів, які мають право отримувати інформацію про неідентифікованого пацієнта та здійснювати об'єднання відповідних записів. Вирішення зазначеної проблеми потребує внесення змін до Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я шляхом надання медичним працівникам суб'єктів господарювання, що надають первинну медичну допомогу, відповідних повноважень.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

II. Цілі державного регулювання

Загальна ціль державного регулювання полягає у забезпеченні повноти, достовірності та актуальності відомостей, що містяться в Реєстрі пацієнтів електронної системи охорони здоров'я, шляхом удосконалення механізму внесення, актуалізації та обробки інформації відповідно до вимог законодавства.

Це спрямовано на забезпечення належного функціонування Реєстру пацієнтів в ЕСОЗ, підвищення якості, повноти та достовірності даних, що в ньому містяться, удосконалення механізму реєстру, а також забезпечення реалізації прав пацієнтів і належного інформаційного забезпечення процесів надання медичної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність належного нормативного врегулювання особливостей ведення відомостей про неідентифікованих пацієнтів у Реєстрі пацієнтів електронної системи охорони здоров'я призведе до збереження правової невизначеності

	щодо порядку їх реєстрації, обліку та подальшої ідентифікації. Це ускладнюватиме забезпечення безперервності надання медичної допомоги, створюватиме ризики дублювання або неповноти відомостей у Реєстрі, знижуватиме достовірність даних ЕСОЗ, а також ускладнюватиме інформаційну взаємодію між суб'єктами системи охорони здоров'я під час надання медичної допомоги та подальшої ідентифікації пацієнтів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття запропонованого проєкту акта забезпечить нормативне врегулювання особливостей ведення у Реєстрі пацієнтів електронної системи охорони здоров'я відомостей про неідентифікованих дітей. Реалізація запропонованих змін сприятиме своєчасній реєстрації таких пацієнтів в ЕСОЗ, забезпеченню безперервності надання медичної допомоги незалежно від встановлення особи, належному обліку та подальшій актуалізації даних після ідентифікації дитини, а також підвищенню повноти, достовірності та актуальності інформації, що міститься в Реєстрі пацієнтів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишиться без змін	Збереження існуючої ситуації без змін призведе до подальшого використання адміністративних та організаційних ресурсів на застосування чинного механізму правового регулювання, який не забезпечує повного усунення виявленої проблеми, що негативно впливатиме

		на ефективність ведення Реєстру пацієнтів та реалізацію державної політики у сфері цифровізації охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованих змін	Прийняття запропонованих змін забезпечить удосконалення правового регулювання ведення Реєстру пацієнтів в ЕСОЗ, підвищення якості достовірності даних, що в ньому містяться, оптимізацію адміністративних процедур, а також сприятиме більш ефективному функціонуванню ЕСОЗ та реалізації державної політики у сфері цифровізації охорони здоров'я.	Реалізація змін не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання та громадян. Запропоновані зміни реалізовуватимуться в межах наявних організаційних, кадрових та фінансових ресурсів.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишиться без змін	Збереження чинного регулювання не забезпечить усунення недоліків ведення Реєстру пацієнтів, що надалі може призводити до додаткових часових витрат споживачів послуг, необхідності повторних звернень для врегулювання окремих питань.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Запропоновані зміни сприятимуть удосконаленню механізму ведення Реєстру пацієнтів, забезпеченню актуальності та достовірності інформації, що в ньому міститься, а також створять належні умови для більш ефективної реалізації прав споживачів послуг у сфері охорони здоров'я.	Для споживачів медичних послуг запропоновані зміни матимуть позитивний вплив, зокрема сприятиме зменшенню фінансових витрат, пов'язаних із лікуванням захворювань, виявлених на пізніх стадіях, а також супутніх логістичних витрат. Водночас своєчасне виявлення захворювань забезпечить зниження немайнових втрат, пов'язаних із ризиком інвалідизації, розвитком інших тяжких наслідків для здоров'я новонароджених, а також сприятиме зменшенню психоемоційного навантаження на їхні сім'ї та підвищенню якості життя.
---	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	8	50	476	950	1484
Питома вага групи у	0,54%	3,37%	32,08%	64,02%	100, 0%

загальній кількості, відсотків					
--------------------------------------	--	--	--	--	--

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Вигода для суб'єктів господарювання у разі неприйняття змін полягає у відсутності необхідності здійснювати організаційні заходи, пов'язані із запровадженням оновлених вимог до ведення Реєстрів пацієнтів, та адаптувати внутрішні робочі процеси. Разом з тим така вигода має виключно короткостроковий характер, оскільки збереження чинного регулювання не забезпечує належного вдосконалення процедур ведення Реєстру пацієнтів та не сприяє підвищенню ефективності функціонування ЕСОЗ.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого акта	Прийняття змін забезпечить суб'єктам господарювання чіткий та уніфікований механізм внесення відомостей до Реєстру пацієнтів, зменшить кількість здійснення повторних дій щодо внесення або уточнення інформації,	Прийняття змін сприятиме оптимізації процесів ведення Реєстру пацієнтів, забезпечить безперервність обліку медичної інформації про новонароджених після їх ідентифікації та зменшить адміністративне

	що сприятиме оптимізації адміністративних процесів та ефективності роботи користувачів ЕСОЗ..	навантаження на суб'єктів господарювання. Крім того, це підвищить ефективність взаємодії з ЕСОЗ, забезпечить повноту й актуальність даних у Реєстрі пацієнтів, а також мінімізує правові та організаційні ризики завдяки чіткому нормативному врегулюванню порядку доступу до інформації про неідентифікованих пацієнтів і об'єднання відповідних записів.
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	

Сумарні 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»)	13775 грн
--	------------------

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Чинна редакція не надає медичним працівникам суб'єктів господарювання, які надають первинну медичну допомогу, права отримувати інформацію про неідентифікованого пацієнта (новонародженого) та об'єднувати відповідний запис із записом ідентифікованого пацієнта після його реєстрації в Реєстрі пацієнтів. Унаслідок цього відсутній нормативно визначений механізм забезпечення безперервності та повноти обліку медичної інформації про новонародженого після його ідентифікації, що ускладнює належний супровід пацієнта та використання

		інформації, сформованої до моменту його реєстрації.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Прийняття регулювання сприятиме удосконаленню механізму ведення Реєстру пацієнтів та надасть медичним працівникам суб'єктів господарювання, які надають первинну медичну допомогу, право отримувати інформацію про неідентифікованого пацієнта (новонародженого) і здійснювати об'єднання відповідного запису із записом ідентифікованого пацієнта після його реєстрації в Реєстрі пацієнтів. Це забезпечить безперервність ведення медичної інформації про пацієнта, збереження результатів обстежень і медичних записів, сформованих до моменту його ідентифікації, а також підвищить достовірність даних, що використовуються під час надання медичної допомоги. У результаті буде покращено координацію між надавачами медичних послуг, забезпечено своєчасний супровід новонароджених та підвищено ефективність функціонування ЕСОЗ.	
Рейтинг результативності	Вигоди(підсумок)	Витрати(підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні	Для держави: Неприйняття проєкту акта призведе до значних додаткових витрат державного бюджету на довготривале симптоматичне лікування	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення мети державного регулювання, оскільки не передбачає врегулювання питання доступу

		захворювань, виявлених на пізніх стадіях, у межах Програми медичних гарантій, а також до збільшення видатків на соціальне забезпечення у зв'язку з несвоєчасним наданням медичної допомоги, зумовленим відсутністю належного нормативного врегулювання механізмів ведення Реєстру пацієнтів, забезпечення безперервності медичної інформації про новонароджених та своєчасного доступу медичних працівників до таких даних.	медичних працівників до інформації про неідентифікованих пацієнтів (новонароджених) та механізму об'єднання записів неідентифікованого пацієнта із записом ідентифікованого пацієнта після його реєстрації в Реєстрі пацієнтів. У результаті не буде забезпечено належну безперервність ведення медичної інформації, повноту даних в ЕСОЗ та ефективне використання відомостей, сформованих до моменту ідентифікації пацієнта
	Для споживачів послуг: Відсутні	Для споживачів послуг: Збереження чинного регулювання може зумовити додаткові витрати споживачів медичних послуг через відсутність нормативно	

		визначеного механізму об'єднання записів неідентифікованих та ідентифікованих пацієнтів у Реєстрі пацієнтів, що може призвести до втрати або неповного використання медичної інформації, повторного проведення обстежень, затримки у наданні медичної допомоги та збільшення витрат, пов'язаних із подальшим лікуванням і реабілітацією.	
Альтернатива 2	Для держави: Прийняття змін забезпечить підвищення ефективності ведення Реєстру пацієнтів в ЕСОЗ, оптимізацію процесів реєстрації та актуалізації відомостей про пацієнтів, забезпечення повноти й достовірності даних, а також зниження правових ризиків шляхом	Для держави: Реалізація акта забезпечить удосконалення процесів ведення Реєстру пацієнтів шляхом уніфікації механізмів внесення та актуалізації інформації в електронній системі охорони здоров'я, що сприятиме підвищенню якості даних, оптимізації адміністративних процедур, зменшенню	

	встановлення чіткого та уніфікованого механізму внесення інформації до Реєстру пацієнтів. Для споживачів: Прийняття акта сприятиме зменшенню витрат споживачів медичних послуг за рахунок раннього виявлення захворювань, скорочення потреби у дороговартісному лікуванні, повторних обстеженнях та зниження непрямих витрат сімей, пов'язаних із доглядом за дітьми з тяжкими захворюваннями. Для суб'єктів господарювання Прийняття змін забезпечить правову визначеність механізму внесення та актуалізації	кількості помилок під час обробки інформації та більш ефективному використанню бюджетних ресурсів у довгостроковій перспективі. Для споживачів: Відсутні Для суб'єктів господарювання Наявні витрати часу на ознайомлення з вимогами регуляторного акта.	
--	---	---	--

	відомостей в електронному реєстрі неідентифікованих дітей, удосконалив інформаційну взаємодію між суб'єктами господарювання, мінімізує ризики внесення неповних або недостовірних даних, сприятиме підвищенню якості ведення електронних реєстрів та ефективному виконанню вимог законодавства.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Збереження чинного правового регулювання не забезпечить усунення виявлених проблем у сфері ведення Реєстру пацієнтів в ЕСОЗ, не дозволить удосконалити механізми внесення, актуалізації та обробки інформації, забезпечити	Відсутні

	повноту, актуальність і достовірність даних, а також уніфікувати процедури ведення Реєстру пацієнтів відповідно до сучасних вимог функціонування ЕСОЗ. Крім того, залишаться не врегульованими окремі питання інформаційної взаємодії між суб'єктами, які здійснюють ведення Реєстру пацієнтів, що зберігатиме ризики неоднозначного застосування норм законодавства та виникнення помилок під час внесення відомостей. У результаті цього не буде досягнуто підвищення ефективності функціонування Реєстру пацієнтів, що може призвести до додаткових організаційних, адміністративних і правових витрат для держави, суб'єктів господарювання та громадян.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття запропонованих змін забезпечить досягнення цілей державного регулювання шляхом удосконалення порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній	Відсутні

	системі охорони здоров'я. Реалізація акта сприятиме уніфікації процедур внесення, актуалізації та обробки інформації, підвищенню повноти, достовірності та актуальності даних Реєстру пацієнтів, а також забезпеченню їх узгодженості між суб'єктами електронної системи охорони здоров'я. Крім того, запропоновані зміни дозволять усунути окремі недоліки правового регулювання, мінімізувати ризики неоднозначного застосування вимог законодавства, оптимізувати адміністративні процеси та підвищити ефективність функціонування ЕСОЗ. У результаті реалізації змін очікується зниження організаційних і правових ризиків, підвищення якості адміністрування Реєстру пацієнтів та більш ефективне використання державних ресурсів.	
--	--	--

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

Для розв'язання визначеної проблеми проектом акта передбачається внесення змін до Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року №2755

Механізм реалізації акта полягає у вдосконаленні нормативно-правового регулювання ведення Реєстру пацієнтів шляхом:

- 1) визначення особливостей реєстрації в Реєстрі пацієнтів неідентифікованих новонароджених;
- 2) встановлення чіткого механізму формування та ведення електронного запису про неідентифікованого новонародженого до моменту встановлення його особи;
- 3) забезпечення можливості належного внесення, обробки, актуалізації та подальшого коригування відомостей про такого пацієнта після встановлення його персональних даних;
- 4) уніфікації підходів до ведення Реєстру пацієнтів усіма суб'єктами, які здійснюють внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я;
- 5) усунення прогалин правового регулювання щодо обліку неідентифікованих новонароджених у Реєстрі пацієнтів та мінімізації ризиків дублювання, втрати або некоректного внесення інформації;
- 6) забезпечення безперервності надання медичної допомоги та належного ведення медичної документації в електронній системі охорони здоров'я незалежно від факту встановлення особи новонародженого.

Реалізація зазначених заходів забезпечить належне нормативне врегулювання порядку реєстрації неідентифікованих новонароджених у Реєстрі пацієнтів, підвищить повноту, достовірність та актуальність відомостей, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, сприятиме уніфікації адміністративних процедур, мінімізації правових ризиків та підвищенню ефективності функціонування Реєстру пацієнтів.

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

Виконання вимог регуляторного акта не потребуватиме додаткових матеріальних, фінансових чи трудових ресурсів органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, закладів охорони здоров'я, інших суб'єктів господарювання або фізичних осіб понад ті, що вже використовуються для забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я та ведення Реєстру пацієнтів.

Реалізація акта здійснюватиметься в межах повноважень та за рахунок наявних організаційних, кадрових і матеріально-технічних ресурсів Міністерства охорони здоров'я України, адміністратора електронної системи охорони здоров'я, Національної служби здоров'я України (у межах визначених повноважень), а також закладів охорони здоров'я та інших користувачів електронної системи охорони здоров'я.

Запропоновані зміни мають організаційний та уточнювальний характер і спрямовані на нормативне врегулювання особливостей реєстрації неідентифікованих новонароджених у Реєстрі пацієнтів, удосконалення механізмів внесення та актуалізації інформації, а також уніфікацію процедур ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я.

Таким чином, реалізація вимог регуляторного акта не потребуватиме додаткових видатків державного чи місцевих бюджетів, не вимагатиме створення нових структур або введення додаткових штатних одиниць та не створюватиме надмірного адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я чи громадян.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він спрямований на врегулювання відносин у сфері проведення неонатального скринінгу, які мають постійний та безперервний характер.

Необхідність перегляду або внесення змін до регуляторного акта може виникнути у разі змін законодавства України, міжнародних зобов'язань України, державних стандартів у сфері охорони здоров'я, а також у зв'язку з впровадженням нових науково обґрунтованих підходів до проведення неонатального скринінгу.

Термін набрання чинності регуляторним актом - з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

- 1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта - заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють внесення відомостей до Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я;

- 2) розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог регуляторного акта, є мінімальними та пов'язані виключно з ознайомленням відповідальних працівників із вимогами акта та їх застосуванням під час внесення відомостей до Реєстру пацієнтів. Додаткових витрат на придбання обладнання, програмного забезпечення, створення нових структурних підрозділів або залучення додаткового персоналу не передбачається;
- 3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта - високий, оскільки проєкт регуляторного акта та Аналіз регуляторного впливу відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» оприлюднюватимуться на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься за такими показниками:

- 1) кількість зареєстрованих у Реєстрі пацієнтів неідентифікованих новонароджених відповідно до вимог Порядку;
- 2) кількість випадків актуалізації відомостей про неідентифікованих новонароджених після встановлення їх особи;
- 3) кількість звернень суб'єктів господарювання та громадян щодо застосування положень Порядку ведення Реєстру пацієнтів;
- 4) кількість скарг щодо застосування вимог регуляторного акта.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, не передбачається.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності шляхом аналізу показників результативності, визначених у цьому Аналізі регуляторного впливу.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через один рік після набрання ним чинності, але не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності. За результатами повторного відстеження проводитиметься порівняльний аналіз показників базового та повторного відстеження результативності.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів із повторного відстеження. Метод проведення відстеження результативності - статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, - статистичні та аналітичні дані, сформовані за результатами функціонування Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, а також інформація, отримана від суб'єктів, на яких поширюється дія регуляторного акта, щодо практичного застосування його положень.

Цільовою групою, щодо якої здійснюватиметься збір та аналіз інформації, є заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють внесення відомостей до Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я.

У разі надходження пропозицій чи зауважень щодо практичного застосування регуляторного акта, а також у разі виявлення проблемних питань під час його реалізації, Міністерством охорони здоров'я України розглядатиметься необхідність внесення відповідних змін до нормативно-правового регулювання.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО