АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених та Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу»

І. Визначення проблеми

Необхідність розроблення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених та Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу» (далі – проєкт наказу) зумовлена потребою вдосконалення нормативно-правового регулювання проведення розширеного неонатального скринінгу з урахуванням сучасних підходів до лабораторної діагностики, чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та практичного досвіду функціонування програми розширеного неонатального скринінгу.

Проєктом наказу передбачається внесення змін до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених та Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142 «Про забезпечення розширеного неонатального скринінгу в Україні», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1403/37025 (далі – наказ № 2142).

Запропонованими змінами передбачається вдосконалити положення щодо організації та проведення розширеного неонатального скринінгу.

Під час практичного застосування наказу № 2142 виявлено необхідність удосконалення окремих положень нормативно-правового регулювання проведення розширеного неонатального скринінгу, зокрема шляхом:

1) приведення термінології у відповідність до чинного законодавства та сучасних стандартів медичної допомоги;

2) впровадження підходу до оцінки результатів скринінгових досліджень із використанням граничних значень (Cutoff), визначених на основі статистичного аналізу накопичених даних;

3) встановлення порядку визначення, перегляду та моніторингу референтних інтервалів показників, що використовуються під час проведення неонатального скринінгу;

4) удосконалення алгоритмів реагування на первинно позитивні результати скринінгу та оптимізації маршрутів пацієнтів з метою забезпечення своєчасного проведення спеціалізованої консультації та госпіталізації;

5) нормативного врегулювання питань архівування, зберігання, доступу, передачі та утилізації тест-бланків із висушеними зразками крові після завершення скринінгу;

6) уточнення порядку забору зразків крові у новонароджених, у тому числі у передчасно народжених дітей та дітей, які перебувають у нестабільному клінічному стані.

Зазначена проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки організація та проведення неонатального скринінгу є складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, а вимоги до порядку його проведення, поводження з біологічними зразками та захисту персональних даних встановлюються виключно нормативно-правовими актами.

Проблема також не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів, оскільки наказ у чинній редакції не містить положень щодо застосування граничних значень (Cutoff), порядку визначення, перегляду та моніторингу референтних інтервалів, архівування, зберігання, доступу, передачі та утилізації тест-бланків із висушеними зразками крові, а також не враховує особливостей забору зразків крові у передчасно народжених дітей та дітей у нестабільному клінічному стані.

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 комплексному реформуванні, стандартизації та підвищенні ефективності національної системи неонатального скринінгу.

Це спрямовано на максимальне охоплення новонароджених високотехнологічною діагностикою, мінімізацію ризиків інвалідизації та смертності дітей через несвоєчасне виявлення генетичних та вроджених захворювань, а також на захист прав пацієнтів та безпеку медичних даних.

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 регулювання призведе до збереження суттєвих ризиків несвоєчасного виявлення або невиявлення тяжких вроджених (генетичних) захворювань у новонароджених внаслідок застосування неуніфікованих підходів і методик. Крім того, це спричинить правову невизначеність, ускладнить міжвідомчу взаємодію та створить ризики у сфері захисту персональних даних, обігу біологічних зразків і використання відповідної термінології.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття запропонованого проєкту акта забезпечить нормативне врегулювання відносин, пов'язаних з організацією та проведенням неонатального скринінгу, визначенням повноважень учасників відповідних процесів, порядком обробки та захисту персональних даних, поводженням з біологічними зразками, а також механізмами взаємодії між суб'єктами системи охорони здоров'я. Це сприятиме своєчасному виявленню тяжких вроджених (генетичних) захворювань у новонароджених та підвищенню ефективності надання медичної допомоги.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишиться без змін	Збереження чинного стану правового регулювання може призвести до збільшення довгострокового фінансового навантаження на державний бюджет, пов’язаного з необхідністю

		забезпечення медичної допомоги, реабілітації, соціального захисту та державної підтримки осіб, у яких тяжкі орфанні захворювання не були своєчасно виявлені внаслідок відсутності ефективних механізмів ранньої діагностики.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття акта забезпечить впровадження системного підходу до раннього виявлення тяжких вроджених (генетичних) захворювань, сприятиме зниженню рівня дитячої захворюваності та інвалідності, підвищенню ефективності профілактичних заходів і раціональному використанню ресурсів системи охорони здоров'я. Реалізація положень акта матиме позитивний вплив на показники громадського здоров'я в Україні.	Витрати держави на адміністрування регулювання (розраховані в додатках 1 і 2 до цього Аналізу) здійснюватимуться в межах наявного кадрового забезпечення Національної служби здоров'я України та не потребуватимуть додаткових видатків з державного та місцевих бюджетів. Заходи, передбачені актом, здійснюватимуться в межах наявного фінансового, матеріально-технічного та кадрового забезпечення суб'єктів, відповідальних за проведення неонатального скринінгу.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишиться без змін	У разі неприйняття акта зберігатимуться ризики несвоєчасного виявлення захворювань, що може призводити до погіршення стану здоров'я пацієнтів та збільшення витрат на лікування.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття акта забезпечить споживачам вигоду у вигляді підвищення якості та безпеки ранньої діагностики новонароджених завдяки впровадженню точних статистичних граничних значень (Cutoff), зниження хибнопозитивних результатів, скорочення строків доступу до спеціалізованої медичної допомоги, а також гарантованого правового захисту конфіденційності біоматеріалів та персональних даних.	Відсутні. Прийняття акта матиме позитивний вплив на споживачів медичних послуг шляхом підвищення ефективності неонатального скринінгу, забезпечення своєчасного виявлення захворювань та зменшення витрат, пов'язаних із їх подальшим лікуванням і медичним супроводом.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарюван	6	294	742	851	1893

ня, що підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,32 %	15,53 %	39,20 %	44,95 %	100 %

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Вигода для суб'єктів господарювання у разі неприйняття акта матиме виключно короткостроковий характер та полягатиме в уникненні витрат, пов'язаних з адаптацією діяльності до нових регуляторних вимог, що не компенсує довгострокових негативних наслідків від збереження чинного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття акта забезпечить суб'єктам господарювання підвищення ефективності діяльності, зменшення адміністративного навантаження, зниження правових ризиків, а також створення більш передбачуваних умов для надання послуг	Витрати суб'єктів великого і середнього підприємництва на виконання вимог регулювання становитимуть 1 687 200 гривень за п'ять років (додаток 1), суб'єктів малого підприємництва – 8 959 032 гривні за п'ять років (додаток 2) та пов'язані з

	відповідно до встановлених вимог.	ознайомленням з вимогами акта, внесенням даних до ЕСОЗ, а також архівуванням, зберіганням і утилізацією тест-бланків із висушеними зразками крові. Водночас прийняття акта сприятиме скороченню витрат суб'єктів господарювання шляхом зменшення кількості повторних досліджень, підвищенню ефективності електронної взаємодії з ЕСОЗ, а також мінімізації правових ризиків завдяки нормативному врегулюванню процедур зберігання, архівування та утилізації біологічних зразків.

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	**0**

і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
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»)	**1 687 200**

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	**1**	Залишення чинного регулювання без змін унеможливить досягнення визначених цілей державного регулювання, оскільки не забезпечить приведення системи неонатального скринінгу у

			відповідність до сучасних підходів лабораторної діагностики та клінічної практики. Це може призвести до обмеження можливостей раннього виявлення рідкісних спадкових захворювань, несвоєчасного початку лікування, збільшення ризику розвитку тяжких наслідків для здоров'я дітей, а також зростання довгострокових медичних і соціальних витрат.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	**4**		Розширення неонатального скринінгу та його адаптація до сучасних підходів лабораторної діагностики і клінічної практики забезпечить підвищення якості та доступності медичної допомоги шляхом удосконалення раннього виявлення захворювань, оптимізації процесів діагностики, своєчасного призначення лікування та зменшення довгострокових медичних і соціальних витрат, пов'язаних із прогресуванням захворювань.
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	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення мети вдосконалення

		додаткових витрат державного бюджету на довготривале симптоматичне лікування на пізніх стадіях захворювань у рамках Програми медичних гарантій та збільшення видатків на соціальне забезпечення через несвоєчасне надання медичної допомоги, зумовлене відсутністю розширеного неонатального скринінгу. **Для споживачів послуг:** Збереження чинного регулювання може призвести до збільшення витрат споживачів медичних послуг через ризик несвоєчасного виявлення захворювань у	нормативного регулювання проведення розширеного неонатального скринінгу в Україні, приведення його у відповідність до сучасних підходів лабораторної діагностики та клінічної практики.
	Для споживачів послуг: Відсутні		

		дітей, що потребуватиме тривалого лікування, додаткових медичних обстежень, реабілітаційних заходів та інших витрат, пов'язаних із прогресуванням захворювань і зниженням якості життя пацієнтів та їхніх сімей.	
Альтернатива 2	**Для держави:** Прийняття акта забезпечить підвищення ефективності системи неонатального скринінгу, оптимізацію використання бюджетних ресурсів, зменшення витрат на лікування ускладнених форм захворювань, а також зниження правових ризиків шляхом встановлення чітких і уніфікованих правил проведення	**Для держави:** Реалізація акта забезпечує перехід від моделі подолання наслідків захворювань до економічно ефективної системи раннього виявлення захворювання шляхом скринінгу, що оптимізує кошти державного бюджету в довгостроковій перспективі.	

	скринінгу, обігу та зберігання біологічних зразків. **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 акта забезпечить підвищення	**Для споживачів:** Відсутні **Для суб’єктів господарювання** Витрати на ознайомлення з вимогами	

	ефективності системи неонатального скринінгу, своєчасне виявлення захворювань, оптимізацію використання бюджетних, медичних та організаційних ресурсів, зменшення витрат на лікування ускладнених станів, повторну діагностику та соціальне забезпечення, а також підвищення якості й доступності медичної допомоги для дітей.	регуляторного акта, внесення даних до ЕСОЗ, архівування, зберігання та утилізацію тест-бланків із висушеними зразками крові (додатки 1 і 2).	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Застосування зазначеної	**Відсутні**

	альтернативи є недоцільним, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання та усунення виявлених проблем у сфері проведення неонатального скринінгу. Збереження чинного регулювання не дозволить забезпечити приведення термінології у відповідність до сучасних стандартів медичної допомоги, удосконалення підходів до оцінки результатів скринінгових досліджень, актуалізацію алгоритмів проведення неонатального скринінгу та подальших дій у разі отримання позитивних результатів, уточнення повноважень і взаємодії суб'єктів, залучених до проведення скринінгу, а також нормативне врегулювання питань забору, обліку, зберігання, використання та утилізації біологічного матеріалу. У результаті цього	

	зберігатимуться ризики зниження ефективності організації процесів неонатального скринінгу, несвоєчасного виявлення захворювань та виникнення додаткових організаційних, правових і фінансових витрат для держави, суб'єктів господарювання та громадян.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта є найбільш ефективним способом досягнення визначених цілей державного регулювання та забезпечує комплексне врегулювання питань проведення неонатального скринінгу відповідно до сучасних стандартів медичної допомоги та практичних потреб функціонування системи охорони здоров'я. Реалізація положень акта сприятиме підвищенню якості та	**Відсутні**

	достовірності результатів неонатального скринінгу, вдосконаленню механізмів раннього виявлення спадкових та вроджених захворювань, забезпеченню своєчасного направлення дітей для проведення підтверджувальної діагностики та лікування, а також уніфікації підходів до проведення скринінгових досліджень на всіх етапах їх здійснення. Крім того, прийняття акта забезпечить правову визначеність щодо порядку забору, обліку, зберігання, використання та утилізації біологічного матеріалу, сприятиме підвищенню ефективності взаємодії суб'єктів, залучених до проведення неонатального скринінгу, та створить належні умови для захисту прав і законних інтересів пацієнтів. Таким чином, прийняття проєкту акта дозволить досягти поставлених цілей	

	державного регулювання найбільш повною мірою та усунути проблеми, що не можуть бути вирішені в межах чинного нормативно-правового регулювання.	

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта. Передбачається внесення змін до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених, та Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142.

Механізм реалізації акта полягає у вдосконаленні нормативно-правового регулювання проведення неонатального скринінгу шляхом:

1) приведення термінології у відповідність до чинних стандартів медичної допомоги та законодавства у сфері охорони здоров'я;

2) запровадження використання граничних значень (Cutoff), що визначаються на підставі статистичних масивів даних, замість застосування фіксованих лабораторних порогових значень;

3) встановлення порядку визначення, перегляду та моніторингу референтних інтервалів показників, інформативних для неонатального скринінгу;

4) уточнення алгоритмів дій медичних працівників у разі отримання первинно позитивних результатів скринінгу та скорочення строків направлення дітей на спеціалізовану консультацію і госпіталізацію;

5) удосконалення порядку забору зразків крові у новонароджених, зокрема передчасно народжених дітей та дітей у нестабільному стані;

6) врегулювання питань архівації, зберігання, доступу, передачі третім особам та утилізації тест-бланків із висушеними зразками крові після завершення скринінгу;

7) уточнення повноважень та порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, переліку установ державної та/або комунальної форми власності, які виконують функції експертного та регіональних центрів неонатального скринінгу.

Реалізація зазначених заходів забезпечить підвищення якості та ефективності проведення неонатального скринінгу, своєчасне виявлення вроджених (генетичних) захворювань, а також належне нормативне врегулювання процесів, пов'язаних із проведенням скринінгових досліджень.

Для впровадження вимог регуляторного акта Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання та громадськості про вимоги акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регуляторного акта та забезпечити їх виконання, зокрема щодо застосування оновлених алгоритмів проведення неонатального скринінгу, внесення даних до ЕСОЗ, архівування, зберігання та утилізації тест-бланків із висушеними зразками крові.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акта не потребуватиме додаткових матеріальних, фінансових чи трудових ресурсів органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та фізичних осіб понад ті, що вже використовуються для забезпечення функціонування системи неонатального скринінгу. Витрати суб'єктів господарювання пов'язані з ознайомленням з вимогами акта, внесенням даних до ЕСОЗ, архівуванням, зберіганням та утилізацією тест-бланків із висушеними зразками крові; їх розрахунок наведено в додатку 1 (для суб'єктів великого і середнього підприємництва) та додатку 2 (М-Тест) до цього Аналізу.

Реалізація акта здійснюватиметься в межах повноважень та за рахунок наявних організаційних, кадрових і матеріально-технічних ресурсів закладів охорони здоров'я, регіональних центрів та експертного центру неонатального скринінгу.

Запропоновані зміни спрямовані на вдосконалення процедур проведення неонатального скринінгу, уточнення алгоритмів взаємодії учасників процесу, порядку використання лабораторних показників та обігу біологічних зразків.

Таким чином, впровадження вимог регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат державного чи місцевих бюджетів та не створюватиме надмірного адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання і громадян.

Регуляторний акт не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

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 акта, – 1893 одиниці (у тому числі 1593 суб'єкти малого підприємництва, з них 851 – мікропідприємництва), а саме заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та залучені до проведення неонатального скринінгу;

2) розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог регуляторного акта, визначено в додатках 1 і 2 до цього Аналізу та пов'язані з ознайомленням працівників із вимогами акта, внесенням даних до ЕСОЗ, а також архівуванням, зберіганням і утилізацією тест-бланків із висушеними зразками крові. Витрати на проведення неонатального скринінгу (забір зразків крові, витратні матеріали, тест-бланки) здійснюються відповідно до чинного регулювання та не є новими витратами, зумовленими цим актом. Додаткових витрат на придбання обладнання, створення нових структурних підрозділів або залучення додаткового персоналу не передбачається;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднюються на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

1) кількість новонароджених, охоплених неонатальним скринінгом;

2) кількість випадків первинно позитивних результатів скринінгу, за якими забезпечено своєчасне направлення на спеціалізовану консультацію;

3) кількість підтверджених випадків спадкових та вроджених захворювань, виявлених за результатами неонатального скринінгу;

4) кількість повторних досліджень, проведених у межах програми неонатального скринінгу;

5) кількість випадків порушення вимог щодо обігу, зберігання та утилізації тест-бланків із висушеними зразками крові.

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 статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення заходів з повторного відстеження, оскільки для його проведення використовуватимуться статистичні дані щодо функціонування системи неонатального скринінгу.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами повторного відстеження буде проведено порівняння показників базового та повторного відстеження результативності регуляторного акта.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні дані щодо проведення неонатального скринінгу, зокрема щодо охоплення новонароджених скринінгом, своєчасності направлення дітей на спеціалізовану консультацію, кількості підтверджених випадків захворювань та інших показників, визначених під час аналізу регуляторного впливу.

Цільовою групою, щодо якої здійснюватиметься збір та аналіз інформації, є заклади охорони здоров'я державної, комунальної та

приватної форми власності, а також фізичні особи – підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та залучені до проведення неонатального скринінгу.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо застосування регуляторного акта, а також виявлення проблемних питань під час його реалізації, 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**