

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2023 р. №

ЗМІНИ,  
що вносяться до актів Кабінету Міністрів України щодо функціональних  
вимог до доступності інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони  
здоров'я та документів в електронній формі

1. Пункт 14 розділу II Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 р. № 420 (ЗП Уряду України, 1995 р., № 8, ст. 219; Офіційний вісник України, 1998 р., № 19, ст. 696), доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Державного реєстру небезпечних факторів забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

2. У Положенні про організацію і функціонування Державного реєстру України осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 09 червня 1997 р. № 571 (Офіційний вісник України, 1997 р., число 24, с. 84; 2014 р., № 47, ст. 1237; 2017 р., № 1, ст. 15):

1) пункт 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Державного реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 21 після абзацу сьомого доповнити новим абзацом такого змісту:

«забезпечує доступність інформації, яка міститься в Державному реєстрі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.»;

У зв'язку з цим абзаци восьмий – десятий вважати відповідно абзацами дев'ятим – одинадцятим.

3. У Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 18 лютого 2009 р. № 114 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 12, ст. 373):

1) пункт 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301

549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) у пункті 9 після слів «веб-сайті МОЗ» доповнити словами та цифрами «з дотриманням вимог ДСТУ EN 301 549:2022».

4. У Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604; 2019 р., № 51, ст. 1745; 2020 р., № 40, ст. 1294; 2021 р., № 94, ст. 6076; 2022 р., № 42, ст. 2294; № 61, ст. 3664; 2023 р., № 62, ст. 3526):

1) підпункт 4 пункту 8 викласти в такій редакції:

«4) можливість використання електронної системи охорони здоров'я особами з інвалідністю та доступність інформації, яка міститься в електронній системі охорони здоров'я, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022);»;

2) третє речення пункту 40 після слів «мобільні додатки» доповнити словами та цифрами «, які відповідають вимогам ДСТУ EN 301 549:2022,».

5. У Положенні про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1366 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 4, ст. 219):

1) пункт 6 доповнити новим підпунктом 11 такого змісту:

«11) забезпечує адміністрування і функціонування Єдиної системи згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 9 доповнити новим підпунктом 14-1 такого змісту:

«14-1) доступність інформації та документів, які містяться в Єдиній системі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301549:2022;».

6. У пункті 10 Порядку роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1359 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 4, ст. 234; 2023 р., № 48, ст. 2642), після слів «використовують електронні медичні інформаційні системи, які» доповнити словами та цифрами «відповідають вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» та».

7. У абзаці чотирнадцятому розділу «Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я» Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. №

1671 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 16, ст. 855), слова та цифри «ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0» замінити словами та цифрами «EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

8. Пункт 12 Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 58, ст. 3606), доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування системи забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

9. У плані заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2021 р. № 1175 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 80, ст. 5067; 2022 р., № 16, ст. 855), позицію:

<p>«17.Забезпечення доступності e-здоров'я користувачів-пацієнтів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0»</p>	<p>НСЗУ МОЗ Мінцифри інші органи державної влади державне підприємство «Електронне здоров'я» (за згодою) міжнародні організації (за згодою) юридичні особи та фізичні особи - підприємці, що є власниками або розпорядниками електронних медичних інформаційних систем інститути громадянського суспільства (за згодою)</p>	<p>III квартал 2023 р.</p>	<p>передбачено в технічному завданні на створення програмного забезпечення e-здоров'я вимоги щодо забезпечення дотримання розробником вимог ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0», а також залучення до розробки та експериментального випробування програмного забезпечення e-здоров'я осіб з інвалідністю з відповідними нозологічними</p>
---	---	----------------------------	---

захворюваннями  
забезпечено  
доступність е-  
здоров'я для  
користувачів -  
пацієнтів з  
порушеннями зору,  
слуху, опорно-  
рухового апарату,  
мовлення та  
інтелектуального  
розвитку, а також з  
різними комбінаціями  
порушень»

замінити позицією:

«17. Забезпечення  
доступності е-  
здоров'я для  
користувачів-  
пацієнтів з  
порушеннями зору,  
слуху, опорно-  
рухового апарату,  
мовлення та  
інтелектуального  
розвитку, а також з  
різними комбінаціями  
порушень відповідно  
до ДСТУ EN 301  
549:2022 (EN 301 549  
V3.2.1 (2021-03), IDT)  
«Інформаційні  
технології. Вимоги  
щодо доступності  
продуктів та послуг  
ІКТ»

НСЗУ  
МОЗ  
Мінцифри  
інші органи  
державної влади  
державне  
підприємство  
«Електронне  
здоров'я» (за  
згодою)  
міжнародні  
організації (за  
згодою)  
юридичні особи та  
фізичні особи -  
підприємці, що є  
власниками або  
розпорядниками  
електронних  
медичних  
інформаційних  
систем  
інститути  
громадянського  
суспільства (за  
згодою)

II  
квартал  
2025 р.

передбачено в  
технічному завданні  
на модернізацію  
програмного  
забезпечення  
е-здоров'я вимоги  
щодо забезпечення  
дотримання  
розробником вимог  
ДСТУ EN 301  
549:2022 (EN 301 549  
V3.2.1 (2021-03), IDT)  
«Інформаційні  
технології. Вимоги  
щодо доступності  
продуктів та послуг  
ІКТ», а також  
залучення до  
розробки та  
експериментального  
випробування  
програмного  
забезпечення е-  
здоров'я осіб з  
інвалідністю з  
відповідними  
нозологічними  
захворюваннями  
забезпечено

доступність е-  
здоров'я для  
користувачів -  
пацієнтів з  
порушеннями зору,  
слуху, опорно-  
рухового апарату,  
мовлення та  
інтелектуального  
розвитку, а також з  
різними комбінаціями  
порушень».

10. У Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 24, ст. 1350):

1) пункт 3 доповнити новим підпунктом 1-1 такого змісту:

«1-1) забезпечення доступності інформації, яка містяться в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022);»;

2) пункт 6 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, забезпечується дотримання ДСТУ EN 301 549:2022.».

11. Пункт 20 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863, доповнити новим абзацом двадцятим такого змісту:

«Створення, модернізація, розвиток, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру здійснюється відповідно до вимог, встановлених ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

У зв'язку з цим абзац двадцятий вважати абзацом двадцять першим.

---