

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо функціональних вимог до доступності інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я та документів в електронній формі»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 р. № 420	
<p>14. З метою профілактики шкідливого впливу небезпечних факторів на здоров'я людини та навколишнє середовище запроваджується Державний реєстр небезпечних факторів, який створюється поетапно.</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p>	<p>14. З метою профілактики шкідливого впливу небезпечних факторів на здоров'я людини та навколишнє середовище запроваджується Державний реєстр небезпечних факторів, який створюється поетапно.</p> <p>.....</p> <p>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».</p>
Положення про організацію і функціонування Державного реєстру України осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 09 червня 1997 р. № 571	
<p>8. Ведення і фінансування діяльності Державного реєстру координує МОЗ.</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p>	<p>8. Ведення і фінансування діяльності Державного реєстру координує МОЗ.</p> <p>.....</p> <p>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).</p>

<p>21. Для забезпечення функціонування Державного реєстру як єдиної інформаційної системи Український центр інформаційних технологій та Національного Реєстру МОЗ, якому передаються дані центру Державного реєстру Автономної Республіки Крим, обласного, міського рівнів, Українського військового реєстру та його підрозділів, а також спеціалізованих підрозділів наукових закладів:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p> <p>.....</p>	<p>21. Для забезпечення функціонування Державного реєстру як єдиної інформаційної системи Український центр інформаційних технологій та Національного Реєстру МОЗ, якому передаються дані центру Державного реєстру Автономної Республіки Крим, обласного, міського рівнів, Українського військового реєстру та його підрозділів, а також спеціалізованих підрозділів наукових закладів:</p> <p>.....</p> <p>забезпечує доступність інформації, яка міститься в Державному реєстрі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022;</p> <p>.....</p>
<p align="center">Порядок державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 18 лютого 2009 р. № 114</p>	
<p>8. Реєстр ведеться за формою, затвердженою МОЗ.</p> <p>Відсутній</p>	<p>8. Реєстр ведеться за формою, затвердженою МОЗ.</p> <p>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).</p>
<p>9. Інформація, що міститься в Реєстрі, розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ, систематично публікується в засобах масової інформації та надається безоплатно на запит юридичних і фізичних осіб.</p>	<p>9. Інформація, що міститься в Реєстрі, розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ з дотриманням вимог ДСТУ EN 301 549:2022, систематично публікується в засобах масової інформації та надається безоплатно на запит юридичних і фізичних осіб.</p>
<p align="center">Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411</p>	

<p>8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:</p> <p>.....</p> <p>4) можливість використання електронної системи охорони здоров'я особами з порушенням зору та слуху;</p> <p>.....</p>	<p>8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:</p> <p>.....</p> <p>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);</p> <p>.....</p>
<p>40. Доступ користувачів до інформації у центральній базі даних здійснюється через електронні кабінети. Електронні кабінети керівників та уповноважених осіб суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, медичних працівників функціонують в електронних медичних інформаційних системах, оператори яких уклали з адміністратором договір про підключення до центральної бази даних, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних». Електронні кабінети пацієнтів можуть функціонувати через електронні медичні інформаційні системи та веб-сайти, веб-портали або мобільні додатки уповноважених державних органів або підприємств, що належать до сфери їх управління. Використання веб-сайтів, веб-порталів або мобільних додатків для доступу до електронного кабінету пацієнта здійснюється під час надання згоди особою на обробку персональних даних у випадках, передбачених Законом України «Про захист персональних даних».</p>	<p>40. Доступ користувачів до інформації у центральній базі даних здійснюється через електронні кабінети. Електронні кабінети керівників та уповноважених осіб суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, медичних працівників функціонують в електронних медичних інформаційних системах, оператори яких уклали з адміністратором договір про підключення до центральної бази даних, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних». Електронні кабінети пацієнтів можуть функціонувати через електронні медичні інформаційні системи та веб-сайти, веб-портали або мобільні додатки, які відповідають вимогам ДСТУ EN 301 549:2022, уповноважених державних органів або підприємств, що належать до сфери їх управління. Використання веб-сайтів, веб-порталів або мобільних додатків для доступу до електронного кабінету пацієнта здійснюється під час надання згоди особою на обробку персональних даних у випадках, передбачених Законом України «Про захист персональних даних».</p>

Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1366	
<p>6. Адміністратор:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p>	<p>6. Адміністратор:</p> <p>.....</p> <p>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).</p>
<p>9. Функціональні можливості Єдиної системи повинні забезпечувати:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p>	<p>9. Функціональні можливості Єдиної системи повинні забезпечувати:</p> <p>.....</p> <p>14-1) доступність інформації та документів, які містяться в Єдиній системі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022;</p>
Порядок роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1359	
<p>10. Для забезпечення високої якості роботи, здійснення контролю за дотриманням стандартів роботи оперативно-диспетчерської служби та моніторингу якості надання екстреної медичної допомоги оперативно-диспетчерські служби використовують електронні медичні інформаційні системи, які підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), зокрема в частині функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з</p>	<p>10. Для забезпечення високої якості роботи, здійснення контролю за дотриманням стандартів роботи оперативно-диспетчерської служби та моніторингу якості надання екстреної медичної допомоги оперативно-диспетчерські служби використовують електронні медичні інформаційні системи, які 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 підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної</p>

<p>оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, та передають оперативну інформацію в режимі он-лайн та інформацію про наявні ресурси мережі екстреної медичної допомоги до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.</p>	<p>системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), зокрема в частині функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, та передають оперативну інформацію в режимі он-лайн та інформацію про наявні ресурси мережі екстреної медичної допомоги до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.</p>
<p>Концепція розвитку електронної охорони здоров'я, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1671</p>	
<p>Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я</p> <p>Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я здійснюється шляхом:</p> <p>.....</p> <p>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 ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0»;</p> <p>.....</p>	<p>Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я</p> <p>Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я здійснюється шляхом:</p> <p>.....</p> <p>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»;</p> <p>.....</p>
<p>Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725</p>	
<p>12. З метою забезпечення здійснення безперервного професійного розвитку діє система, яка призначена для збереження інформації про провайдерів, заходи безперервного професійного розвитку, обліку балів безперервного</p>	<p>12. З метою забезпечення здійснення безперервного професійного розвитку діє система, яка призначена для збереження інформації про провайдерів, заходи безперервного професійного розвитку, обліку балів безперервного професійного розвитку та</p>

<p>професійного розвитку та ведення особистого освітнього портфоліо працівників сфери охорони здоров'я. Захист інформації у системі здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.</p> <p>.....</p> <p>Відсутній.</p>	<p>ведення особистого освітнього портфоліо працівників сфери охорони здоров'я. Захист інформації у системі здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.</p> <p>.....</p> <p>Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування системи 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».</p>
<p>План заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2021 р. № 1175</p>	
<p>17.Забезпечення доступності е-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 (WCAG) 2.0», а також залучення до розробки</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</p> <p>III квартал 2023 р.</p> <p>передбачено в технічному завданні на створення програмного забезпечення е-здоров'я вимоги щодо забезпечення дотримання розробником вимог ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту (WCAG) 2.0», а також залучення до розробки</p>	<p>17.Забезпечення доступності е-здоров'я 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</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</p> <p>II квартал 2025 р.</p> <p>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</p>

<p>контенту (WCAG) 2.0»</p>	<p>W3C</p>	<p>медичних інформаційних систем інститути громадянського суспільства (за згодою)</p>	<p>експериментального випробування програмного забезпечення здоров'я осіб з інвалідністю відповідними нозологічними захворюваннями забезпечено доступність здоров'я користувачів пацієнтів порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень</p>	<p>щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»</p>	<p>інформаційних систем інститути громадянського суспільства (за згодою)</p>	<p>експериментального випробування програмного забезпечення здоров'я осіб з інвалідністю відповідними нозологічними захворюваннями забезпечено доступність здоров'я користувачів пацієнтів порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень</p>
<p align="center">Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143</p>						
<p>3. Завданнями інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p>			<p>3. Завданнями інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:</p> <p>.....</p> <p>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);</p>			

<p>6. До інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, належать система «Кров та електронна система охорони здоров'я.</p> <p>Відсутній</p>	<p>6. До інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, належать система «Кров та електронна система охорони здоров'я.</p> <p>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.</p>
<p>Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863</p>	
<p>20. Реєстр — інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку засоби.</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p> <p>Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про</p>	<p>20. Реєстр — інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку засоби.</p> <p>.....</p> <p>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».</p> <p>Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри».</p>

основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри».	
---	--

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**
«___» _____ 2023 р.

Марія КАРЧЕВИЧ