

УДК 351:004.4:614.2

Нечепорчук Антон Анатолійович

аспірант кафедри фармації за спеціальністю
281 «Публічне управління та адміністрування»
Національного університету охорони здоров'я
України імені П.Л. Шупика
ORCID: 0009-0003-5416-5396

DOI: <https://doi.org/10.25313/2617-572X-2026-4-69-30>

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЦИФРОВОЇ БЕЗБАР'ЄРНОСТІ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Анотація. Вступ. Цифрові сервіси охорони здоров'я розширюють доступ до допомоги, але недоступний інтерфейс, автентифікація, форма згоди або канал телемедицини можуть перервати маршрут пацієнта. Для особи з інвалідністю це створює ризик несвоєчасної допомоги, втрати автономії, конфіденційності та безперервності лікування. Мета. Обґрунтувати ризик-орієнтовану модель державного регулювання розробки та використання програмного забезпечення охорони здоров'я, яка забезпечує доступність наскрізного цифрового маршруту пацієнта і пов'язує інтенсивність регуляторних вимог із наслідками недоступності конкретної функції.

Матеріали і методи. Застосовано системний, інституційний, порівняльно-правовий, людиноцентричний і ризик-орієнтований підходи. Проаналізовано законодавство і стратегії України щодо eHealth, телемедицини, безбар'єрності, медичних виробів та захисту даних; Конвенцію ООН про права осіб з інвалідністю, документи ВОЗ і МСЕ, EN 301 549, WCAG 2.2, акти ЄС і наукові праці 2022–2025 років.

Результати. Запропоновано регуляторний контур, що поєднує паспорт цифрової медичної послуги, клас ризику, профіль доступності, технічну специфікацію, співпроекування, комбіноване тестування, приймання та моніторинг інцидентів. Виділено інформаційно-підтримувальний, адміністративно значущий і клінічно або життєво критичний рівні. Обґрунтовано вимоги до телемедицини, автентифікації, згоди, представництва, допоміжних технологій, алгоритмічних функцій і безперервності допомоги. Контроль має оцінювати завершення критичного сценарію в конкретній версії системи, а не лише декларацію про відповідність інтерфейсу. Перспективи. Доцільно поетапно запровадити паспорт цифрової медичної послуги, національний профіль доступності eHealth, матрицю ризику цифрового бар'єру, доказові пакети приймання, реєстр інцидентів і показники успішності маршруту. Пілотування запропоновано для запису на первинну допомогу, е-рецепта, телемедицини та кабінету пацієнта із залученням осіб з різними інвалідностями. Результати пілотів мають бути відкритими для подальшого регуляторного уточнення.

Ключові слова: державне регулювання, цифрова охорона здоров'я, цифрова безбар'єрність, програмне забезпечення, особи з інвалідністю, телемедицина, цифровий маршрут пацієнта, допоміжні технології, персональні дані, медичний виріб.



Copyright © The Author(s).

This is an open access article distributed under the terms
of the Creative Commons Attribution License 4.0
(<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

Постановка проблеми. Цифрова охорона здоров'я змінює не тільки спосіб зберігання інформації, а й архітектуру доступу до медичної послуги. Запис на прийом, підтвердження особи, отримання е-направлення або е-рецепта, приєднання до відеоконсультації, передання показників, підписання інформованої згоди

та ознайомлення з результатом дедалі частіше утворюють єдиний програмно опосередкований маршрут. Якщо хоча б одна ланка недоступна, формально цифровізована послуга може залишитися фактично недоступною. Тому предметом державного регулювання має бути не ізольована відповідність вебсторінки, а здатність людини без дискримінаційних перешкод завершити клінічно значущий сценарій.

Для осіб з інвалідністю цифрові технології мають подвійний ефект. Вони зменшують транспортні та просторові бар'єри, дають змогу отримувати допомогу вдома, повторно читати рекомендації, залучати перекладача жестової мови або асистента. Водночас вони можуть створити сенсорний, моторний, когнітивний, мовленнєвий, інформаційний і процедурний бар'єр. Людина, яка не може самостійно пройти CAPTCHA, розпізнати одноразовий код, утримати телефон у кадрі, почути виклик лікаря, прочитати PDF чи пояснити симптоми в темпі відеорозмови, ризикує бути виключеною саме на етапі, де офлайн-альтернатива вже скорочена.

Актуальність проблеми посилюється в Україні через війну, зростання кількості людей із травмами, ампутаціями, порушеннями зору, слуху, мовлення, психосоціальними та когнітивними труднощами, переміщення населення, нерівномірність інфраструктури й потребу у дистанційній підтримці. Оновлена Національна стратегія безбар'єрності та план її реалізації на 2025–2026 роки визначають системний курс на доступність, а Стратегія розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року та Концепція розвитку електронної охорони здоров'я пов'язують управлінські рішення з цифровими даними і сервісами [1–4]. Проте між політичною метою і конкретним програмним релізом залишається регуляторний розрив.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Міжнародна правова рамка виходить із рівності доступу до інформації, комунікацій і медичних послуг. Статті 9 і 25 Конвенції ООН про права осіб з інвалідністю поєднують доступність із правом на найвищий досяжний рівень здоров'я без дискримінації [14]. Глобальна доповідь ВООЗ про справедливість у здоров'ї для осіб з інвалідністю показує, що нерівність формується не самою інвалідністю, а взаємодією зі структурними, фінансовими, фізичними та інформаційними бар'єрами [15]. Отже, цифрова недоступність є керованим чинником системи охорони здоров'я, а не приватною проблемою користувача.

ВООЗ і МСЕ у глобальному стандарті доступності телемедичних послуг запропонували вимоги, збережені на включення до політик, регулювання і практики провайдерів, а в імплементаційному інструментарії конкретизували дії урядів, індустрії, надавачів послуг і організацій осіб з інвалідністю [16; 17]. Їхня логіка охоплює не лише інтерфейс платформи, а й організацію консультації, доступність контенту, комунікаційні альтернативи, підтримку та участь користувачів. Настанова ВООЗ щодо інклюзії інвалідності додатково підкреслює необхідність вбудовувати інклюзію у планування, бюджетування, дані, надання послуг і підзвітність [18].

Технічну основу цифрової доступності становлять EN 301549 і WCAG 2.2. Перший охоплює вебконтент, мобільні застосунки, документи, програмне забезпечення, комунікацію в реальному часі, обладнання та підтримку; другий конкретизує принципи сприйнятності, керованості, зрозумілості й надійності вебінтерфейсів [19; 20]. Для медичної системи цих вимог необхідно дотримуватися, але їх недостатньо: система може мати коректну семантику екрана і водночас виключати представника, вимагати голосового дзвінка як єдиного каналу або не мати безпечної процедури продовження перерваної консультації.

Європейський простір даних про здоров'я посилює права фізичних осіб на електронний доступ до власних медичних даних і враховує ситуації обмеженої здатності користуватися цифровими сервісами [21]. GDPR закріплює принципи законності, прозорості, мінімізації, цілісності й конфіденційності обробки [22]. Регламент ЄС про медичні вироби охоплює програмне забезпечення, призначене виробником для медичної мети, а Акт про штучний інтелект запроваджує ризик-орієнтовані обов'язки щодо визначених високоризикових систем [23; 24]. Ці акти важливі для України як орієнтир гармонізації, але не скасовують потреби у власній інституційній моделі доступності цифрової медичної послуги.

Стандарти ISO/TS 82304–2 та IEC 62304 переводять увагу до якості, надійності й життєвого циклу програмного забезпечення охорони здоров'я та медичних виробів [25; 26]. Їх поєднання з вимогами доступності дає важливий методологічний висновок: доступність має бути простежуваною вимогою, пов'язаною з архітектурою, керуванням ризиками, тестуванням, конфігурацією, релізом і супроводом. Вона не може додаватися наприкінці як візуальна опція, оскільки бар'єри часто закладені у логіку станів, рольову модель, часові обмеження, структуру даних і залежність від сторонніх компонентів.

Огляд Jonsson та співавторів виявив обмежену кількість досліджень, у яких доступність eHealth оцінювалася системно, а саме поняття доступності часто застосовувалося непослідовно [27]. Огляд Henni та співавторів показало значення цифрових навичок, підтримки, довіри і можливості отримати допомогу для участі людей з інвалідністю у цифрових медичних сервісах [28]. Це підтверджує, що регулятор не може обмежитися машинною перевіркою контрасту чи підписів: потрібні організаційні умови, навчання і реальні користувацькі сценарії.

Дослідження доступності віртуальної первинної допомоги для дорослих з інтелектуальними порушеннями показало, що універсального формату консультації немає: телефон, відео та очний контакт мають

різні переваги, а участь підтримувальної особи може бути необхідною за умови збереження голосу самого пацієнта [29]. Огляд навчання користувачів телемедицини наголошує на співпроектуванні та доступних матеріалах, а огляд віртуальної оцінки потреб людей з інтелектуальними порушеннями — на потребі адаптувати комунікацію і перевіряти придатність дистанційного формату [30; 31].

Людиноцентричні дослідження цифрових сервісів для осіб з інвалідністю демонструють результативність спільного проектування, ітеративного тестування та налаштовуваних каналів взаємодії [32; 34]. Jain та співавтори розглядають цифрове здоров'я як можливість для справедливості лише за умов універсального дизайну, співрозроблення з людьми з інвалідністю, належних даних, приватності, стимулів і підготовки персоналу [33]. Отже, наукова література достатньо переконливо описує бар'єри, але слабше відповідає на питання, якими саме державними механізмами вимоги мають переходити від права до приймання конкретного релізу.

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. По-перше, у нормативному полі часто змішуються три об'єкти: доступність інтерфейсу, доступність цифрової послуги та безпека програмного забезпечення медичного призначення. По-друге, відсутній єдиний спосіб класифікувати ризик цифрового бар'єру. По-третє, не визначено мінімальний доказ того, що людина з конкретною інвалідністю може завершити маршрут — від пошуку послуги до отримання клінічно зрозумілого результату. По-четверте, нечітко розподілені обов'язки між державою, власником системи, закладом, постачальником, медичним працівником і сторонньою платформою.

Формулювання мети статті. Метою є розроблення концептуальної моделі державного регулювання розробки та використання програмного забезпечення цифрової охорони здоров'я, орієнтованої на безбар'єрне завершення цифрового маршруту пацієнта. Для досягнення мети поставлено завдання: визначити об'єкт і принципи регулювання; систематизувати бар'єри; запропонувати класи ризику; сформувати регуляторний цикл життєвого циклу; розмежувати обов'язки суб'єктів; визначити склад доказового пакета, показники результативності та етапи впровадження.

Методологія дослідження. Системний підхід використано для представлення цифрової медичної послуги як поєднання програмного продукту, даних, процедури, персоналу й каналів підтримки. Інституційний підхід — для розподілу повноважень і стимулів. Структурно-функціональний — для декомпозиції маршруту пацієнта. Порівняльно-правовий — для зіставлення українських норм із міжнародними та європейськими орієнтирами. Ризик-орієнтований — для диференціації доказів і нагляду. Людиноцентричний — для перевірки рішень через досвід осіб із різними інвалідностями.

Одиницею аналізу визначено критичний користувацький сценарій у конкретній версії програмної системи, а не продукт у цілому. Сценарій описується через мету користувача, послідовність дій, ролі, канали, дані, часові обмеження, допоміжні технології, можливі помилки, клінічний наслідок і доступну альтернативу. Такий підхід дає змогу уникнути хибного висновку, коли доступність головної сторінки поширюється на відеомодуль, зовнішню платіжну форму, PDF-рекомендацію або процес ідентифікації, які фактично визначають результат.

Виклад основного матеріалу. Чинне державне регулювання України вже містить важливі елементи майбутньої моделі. Законодавчі основи охорони здоров'я закріплюють права пацієнта, а нормативна архітектура електронної системи охорони здоров'я визначає центральну базу даних, медичні інформаційні системи та взаємодію суб'єктів [5; 6]. Законодавчі зміни щодо телемедицини і відповідна стратегія розширюють дистанційні форми допомоги [7; 8]. Закон про реабілітацію створює особливо важливий контекст тривалого, міждисциплінарного та інформаційно насиченого маршруту [9].

Постанова Кабінету Міністрів України № 757 формує горизонтальну опору доступності інформаційно-комунікаційних систем та електронних документів і орієнтує на ДСТУ EN 301549 [10]. Проте застосування загального стандарту до eHealth потребує галузевого профілю: переліку критичних сценаріїв, підтримуваних допоміжних технологій, вимог до відео- й аудіокомунікації, електронних медичних документів, автентифікації, згоди, представництва, аварійного продовження та клінічної безпеки. Без цього різні замовники й постачальники однаково називатимуть «доступністю» несумісні за доказовістю результати.

Законодавство про персональні дані та захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах встановлює обов'язки щодо чутливих медичних даних [11; 12]. Доступність не протистоїть безпеці, але вимагає, щоб безпековий механізм мав кілька еквівалентних шляхів. Наприклад, одноразовий код має бути сумісним із читачем екрана і не вимагати надмірно швидкої моторної реакції; біометрична перевірка — мати альтернативу для людини, яка фізично не може виконати жест; відновлення доступу — не покладатися лише на голосовий дзвінок. Безпечним є не найскладніший бар'єр, а керований механізм з адекватною автентифікацією та доступним відновленням.

Технічний регламент щодо медичних виробів важливий тоді, коли призначення програмного забезпечення виходить за межі адміністративної підтримки і стосується діагностики, профілактики, моніторин-

гу, прогнозування, лікування чи полегшення стану [13]. Доступність такого продукту має розглядатися у зв'язку з безпекою та ефективністю: недоступне попередження, двозначна кнопка, непомітна зміна стану або помилка введення користувачем із тремором може стати небезпекою. Водночас не кожен кабінет пацієнта чи календар запису є медичним виробом; тому кваліфікація залежить від заявленого призначення і фактичної функції, а не від використання слова «медичний».

Запропонована модель виходить із поняття доступного цифрового маршруту пацієнта — впорядкованої сукупності цифрових і нецифрових дій, необхідних для реалізації права на медичну допомогу. Маршрут починається до входу в застосунок: людина має знайти зрозумілу інформацію про послугу, формат, вартість, доступні канали та необхідні документи. Далі йдуть ідентифікація, вибір закладу й фахівця, запис, нагадування, підготовка, консультація, згода, отримання призначення або результату, оплата за потреби, повторний контакт і оскарження. Регулювання має охоплювати переходи між цими етапами, зокрема зовнішні модулі й паперові або телефонні альтернативи.

Об'єкт регулювання пропонується визначати на трьох рівнях. На рівні продукту оцінюються інтерфейс, код, документи, API, сумісність і конфігурація. На рівні послуги — процедура, канали, персонал, строки, представництво, підтримка та альтернатива. На рівні результату — чи отримала людина своєчасну, зрозумілу і клінічно еквівалентну допомогу без непропорційного тягаря. Така трирівнева конструкція запобігає ситуації, коли постачальник відповідає лише за екран, заклад — лише за лікаря, а бар'єр на межі їх відповідальності залишається без власника.

Базовими принципами моделі є: недискримінація; універсальний дизайн і розумне пристосування; автономія та підтримане прийняття рішень; приватність за задумом; доступність за задумом; мультимодальність; еквівалентність каналів; пропорційність вимог ризику; простежуваність; участь осіб з інвалідністю; безперервність допомоги; відповідальність власника послуги протягом усього життєвого циклу. Особливе значення має принцип еквівалентності: альтернативний канал не є належним, якщо він повільніший, дорожчий, доступний лише в робочий час або вимагає розкривати більше медичних даних незнайомому оператору.

Бар'єри доцільно класифікувати не лише за видом інвалідності, а за порушеною функцією маршруту. Перша група — сприйняття: відсутність текстових альтернатив, субтитрів, достатнього контрасту, масштабування або зрозумілого звукового опису. Друга — керування: недоступність клавіатури, перемикачів, голосового чи альтернативного введення, надто малі цілі й короткі тайм-аути. Третя — розуміння: складна мова, непослідовна навігація, перевантажені форми, незрозумілі помилки. Четверта — комунікація: єдиний голосовий канал, відсутність чату, перекладу жестовою мовою або додаткового часу.

П'ята група охоплює ідентифікацію, згоду і представництво; шоста — несумісні медичні документи та результати; сьома — організаційну підтримку, коли персонал не знає, як підключити перекладача, надати матеріал у доступному форматі або допустити підтримувальну особу. Восьма група — інфраструктурні бар'єри: слабкий інтернет, старий пристрій, обмежений трафік, відсутність приватного місця. Дев'ята — алгоритмічні бар'єри: модель не враховує нетипове мовлення, рухи, показники чи неповні дані людини з інвалідністю і помилково знижує пріоритет звернення.

Для кожної цифрової медичної послуги пропонується формувати паспорт доступності. Він містить правову підставу і мету; власника; цільові групи; критичні сценарії; ролі пацієнта, представника і працівника; канали; категорії даних; зовнішні залежності; підтримувані платформи й допоміжні технології; часові обмеження; клінічні наслідки відмови; клас ризику; критерії приймання; доступну альтернативу; порядок інцидентного реагування; показники та дату перегляду. Паспорт не замінює технічну документацію, а пов'язує право, управлінську відповідальність і доказ у доступній для контролю формі.

Клас ризику має присвоюватися окремому сценарію. Та сама функція відеозв'язку матиме рівень I у просвітницькому вебінарі, рівень II у плановій консультації та рівень III під час оцінювання гострого стану. Критеріями є тяжкість можливого наслідку, імовірність виникнення бар'єру, кількість користувачів, оборотність шкоди, наявність еквівалентної альтернативи, час до негативного наслідку, чутливість даних і залежність від автоматизованого рішення. Клас переглядається після зміни призначення, інтеграції нового компонента, виявлення інциденту або появи нової групи користувачів.

Для рівня II центральним є доказ завершення адміністративно значущої дії. Тестування запису має охоплювати пошук, календар, вибір часу, заповнення форми, підтвердження, нагадування, зміну й скасування. Е-рецепт — отримання повідомлення, зрозуміле представлення необхідних відомостей і альтернативний доступ у разі втрати телефону. Кабінет пацієнта — вхід, перегляд і завантаження записів, виправлення помилок, керування дозволами. Критичний дефект не повинен маскуватися загальним високим відсотком відповідності: якщо користувач не може завершити ключову дію, сценарій вважається недоступним.

Рівень III вимагає незалежної верифікації та інтеграції доступності з клінічним керуванням ризиками. Для дистанційного моніторингу перевіряються не лише екран і сповіщення, а правильність введення, передання, відображення та інтерпретації даних; доступність попереджень; поведінка при втраті зв'язку;

Таблиця 1

Матриця ризик-орієнтованого державного регулювання цифрової доступності програмного забезпечення охорони здоров'я

Рівень і типові функції	Наслідок цифрового бар'єру	Обов'язковий доказ доступності	Регуляторне рішення
I — інформаційно-підтримувальний: відомості про заклад, графік, навігація, освітні матеріали	Затримка отримання інформації без прямого клінічного ризику	Автоматизована й ручна перевірка вибірки; доступні формати; канал повідомлення про бар'єр	Самооцінювання, вибірко-вий моніторинг, планове усунення дефектів
II — адміністративно значущий: реєстрація, запис, е-направлення, е-рецепт, кабінет пацієнта	Несвоєчасний запис, рецепт, направлення чи результат; обмеження вибору або згоди	Наскрізні сценарії; тестування з допоміжними технологіями; перевірка автентифікації, представництва й документів	Формалізоване приймання; критичний дефект блокує запуск або вимагає негайної доступної альтернативи
III — клінічно або життєво критичний: телемедицина, дистанційний моніторинг, тріаж, підтримка рішень, ПЗ медичного виробу	Помилка, затримка чи виключення може вплинути на клінічне рішення, безпеку, безперервність допомоги або життя	Незалежна верифікація; участь користувачів; клінічна, безпекова й приватнісна оцінка; простежуваність змін; план безперервності	Посилений нагляд; заборона небезпечної функції; обов'язкове повідомлення та розслідування інциденту
Наскрізні умови для всіх рівнів	Поєднані бар'єри, нестабільний зв'язок і сторонні компоненти	Мультимодальність, сумісність із допоміжними технологіями, доступна підтримка, мінімізація даних, журнал версій і дефектів	Тягар адаптації не перекладається на пацієнта; строки усунення пропорційні ризику; після змін проводиться переоцінка

Джерело: розроблено автором з урахуванням [10; 14; 16; 17; 19–26]

можливість підтвердити або оскаржити автоматичний висновок; шлях переходу до людської допомоги. Якщо функція кваліфікується як програмне забезпечення медичного виробу, докази доступності мають бути пов'язані з документацією життєвого циклу і контролем змін [13; 23; 25; 26].

Регуляторний цикл починається з дослідження потреб, а не з готового технічного завдання. Власник послуги має залучити людей із різними сенсорними, моторними, когнітивними, мовленнєвими та психо-соціальними особливостями, з поєднаними інвалідностями, різним рівнем цифрових навичок і досвідом використання допоміжних технологій. Участь оплачується, організовується доступно і не зводиться до одноразової презентації. Репрезентативність означає не статистичне відтворення всієї популяції, а включення тих способів взаємодії, для яких помилка системи має суттєві наслідки [27; 28; 32–34].

На етапі специфікації кожна вимога повинна мати ідентифікатор, джерело, сценарій, клас ризику, метод перевірки, критерій прийнятності й відповідального. Посилання на EN 301 549 або WCAG 2.2 без профілю застосування не визначає, які документи, мобільні платформи, комунікаційні функції й зовнішні модулі входять до обсягу. Вимога «система має бути доступною» не є прийнятною. Натомість перевірюваною є вимога, за якою користувач читача екрана може самостійно записатися, отримати підтвердження та змінити запис без втрати введених даних у визначених середовищах [19; 20].

Архітектура доступності включає дизайн-систему з перевіреними компонентами, нативну семантику, передбачуване керування фокусом, розділення даних і представлення, доступні повідомлення про стан, локалізацію, просту мову, налаштування часу, каналів і сповіщень. Сторонній модуль відеозв'язку, автентифікації, аналітики або оплати входить до маршруту і має оцінюватися так само, як власний код. Контракт із постачальником повинен передбачати повідомлення про зміни, доступ до документації, строки виправлення та резервний компонент, якщо залежність перешкоджає критичній послугі.

Комбіноване тестування має щонайменше чотири шари. Автоматизоване знаходить частину формальних дефектів і корисне для регресії. Ручне експертне оцінює семантику, порядок фокуса, помилки, документи й поведінку станів. Перевірка з допоміжними технологіями відтворює клавіатуру, читач екрана, збільшення, голосове та альтернативне введення. Користувачке випробування виявляє проблеми розуміння, довіри, навантаження і фактичної завершуваності. Жоден шар не є взаємозамінним, а для рівня III додаються клінічна симуляція, перевірка відмов і відновлення.

Телемедична послуга повинна бути мультимодальною. Пацієнтові надається вибір відео, аудіо, захищеного текстового каналу або очного формату відповідно до клінічної доцільності; передбачаються субтитри, сумісність із перекладачем жестової мови, візуальні та текстові сигнали виклику, доступне керування мікрофоном і камерою, можливість завантажити матеріал до розмови й отримати текстовий підсумок після неї. Якщо дистанційний формат не дає змоги провести належну оцінку, система має безпечно перевести людину до іншого каналу, не змушуючи починати маршрут заново [16; 17; 29–31].

Інформована згода в цифровому середовищі є процесом, а не прапорцем. Інформація про мету, ризики, альтернативи, обробку даних і можливість відкликання подається у структурованому тексті, доступному для читача екрана, простою мовою, за потреби — у відео з жестовою мовою, аудіо або форматі легкого читання. Людина повинна мати час поставити питання і змінити рішення. Система фіксує версію матеріалу, канал і факт волевиявлення, але не робить висновку про здатність особи лише через повільне проходження форми або використання підтримки.

Представництво має бути рольовим, контрольованим і відкличним. Пацієнт, де це можливо, визначає представника, обсяг доступу, строк і дії, які той може виконувати; система відображає, від чийого імені здійснено дію, веде журнал та дозволяє припинити повноваження. Для законного представництва враховуються правові підстави, але технічна модель не повинна надавати необмежений доступ до всіх записів за замовчуванням. Медичний працівник має звертатися безпосередньо до пацієнта і використовувати підтримувану комунікацію, а не замінювати його голос поясненнями третьої особи [14; 29].

Медичні документи й результати повинні бути доступними як дані та як представлення. Скан зображення без текстового шару, непозначена таблиця, графік без опису або висновку у дрібному PDF роблять формальне надання запису беззмстовним. Потрібні структуровані заголовки, логічний порядок, коректні підписи полів, текстові пояснення графіків, зрозумілі одиниці, можливість збільшення й експорту в доступний формат. Клінічно важливе попередження подається не тільки кольором або звуком. Для складної інформації корисний короткий підсумок простою мовою, який не підміняє оригінал.

Алгоритмічні функції потребують окремої перевірки доступності та справедливості. Модель розпізнавання мовлення може гірше працювати з дизартрією; комп'ютерний зір — з нетиповою моторикою або допоміжним обладнанням; система тріажу — трактувати супутню інвалідність як пояснення нового симптому. Для високо-ризикового застосування необхідні опис меж, репрезентативна валідація, моніторинг помилок за релевантними групами, людський перегляд, можливість оскарження та заборона ухвалювати рішення лише на підставі проксі-ознаки інвалідності. Орієнтири GDPR, MDR та AI Act тут мають застосовуватися узгоджено [22–24].

Збирання даних про інвалідність може допомогти виявити нерівність, але створює ризик стигматизації, профілювання і витоку. Тому слід розрізняти дані, потрібні для клінічної допомоги, персонального пристосування, статистичного моніторингу та дослідження. Для кожної мети визначаються правова підстава, мінімальний набір, строк зберігання, доступ, спосіб виправлення й захист. У показниках доступності перевага надається агрегованим даним і фактичній успішності сценаріїв; обов'язкове розкриття діагнозу не повинно бути умовою активації стандартних функцій доступності [11; 15; 21; 22; 33].

Доказовий пакет приймання має містити паспорт послуги; матрицю простежуваності вимог; ідентифікатор релізу та конфігурації; перелік платформ і допоміжних технологій; результати автоматизованих, ручних і користувацьких тестів; протоколи клінічної, безпекової та приватнісної оцінки за потреби; реєстр дефектів із тяжкістю; докази повторної перевірки; відомі обмеження; доступну альтернативу; інструкції для підтримки; план моніторингу й реагування. Декларація постачальника може бути частиною пакета, але для рівнів II–III не є єдиним достатнім доказом.

Розподіл інституційної відповідальності має бути однозначним. Центральний орган, що формує політику у сфері охорони здоров'я, визначає галузевий профіль, класи ризику й показники. Власник електронної системи встановлює вимоги до центральних компонентів, інтеграції та даних. Органи, що відповідають за цифрову трансформацію й безбар'єрність, забезпечують горизонтальну узгодженість стандартів. Заклад охорони здоров'я відповідає за організацію доступної послуги, персонал і альтернативу. Постачальник — за продукт, документацію, дефекти й зміни. Уповноважені органи у сферах даних, кібербезпеки та медичних виробів здійснюють контроль у межах компетенції.

Інцидентом доступності пропонується вважати подію, за якої бар'єр у цифровій функції перешкодив або міг перешкодити своєчасній, безпечній чи конфіденційній допомозі. Класифікація враховує фактичну або потенційну шкоду, кількість осіб, тривалість, наявність альтернативи та повторюваність. Для критичного інциденту діють негайна альтернатива, збереження доказів, міждисциплінарне розслідування, повідомлення відповідальних органів у визначених випадках, виправлення і повторна перевірка. Публічна інформація має пояснювати наслідок і відновлення доступу, не розкриваючи персональних даних чи вразливостей.

Показники результативності повинні вимірювати не кількість завантажень або декларацій, а доступ до результату. До базового набору належать: частка критичних сценаріїв із паспортом і класом ризику; успішність завершення за різних способів взаємодії; медіанний час виконання; частка перерваних маршрутів; доступність альтернативи; час усунення критичного дефекту; повторюваність після релізу; частка документів у доступному форматі; кількість звернень, вирішених без повторного розкриття даних; участь осіб з інвалідністю у співпроектванні; різниця між групами користувачів. Методика й обмеження показника публікуються разом із результатом.

Запропонована конструкція має обмеження. Вона є теоретико-концептуальною й потребує емпіричної перевірки в різних регіонах, закладах, вікових і нозологічних групах. Клас ризику залежить від контексту

та не може повністю визначатися автоматично. Участь невеликої групи користувачів не гарантує універсальної доступності. Показники завершення можуть залежати від цифрової грамотності, зв'язку й організації роботи, а не тільки від ПЗ. Саме тому модель поєднує стандартизовані докази з якісним аналізом, клінічним судженням, каналом оскарження та періодичним переглядом.

Висновки. Цифровізація охорони здоров'я може зменшити фізичні й територіальні бар'єри, але без спеціального регулювання здатна перетворити програмну взаємодію на нову обов'язкову перешкоду. Чинні акти України створюють основу через політику безбар'єрності, розвиток eHealth і телемедицини, правила доступності ІКС, захист медичних даних та регулювання медичних виробів. Невирішеним залишається перехід від загальної норми до перевірюваного результату конкретного цифрового маршруту пацієнта.

Наукова новизна дослідження полягає у моделі ризик-орієнтованого державного регулювання доступності цифрового маршруту пацієнта. Запропоновано оцінювати не продукт за назвою, а критичний сценарій за наслідком недоступності; виділено інформаційно-підтримувальний, адміністративно значущий і клінічно або життєво критичний рівні; сформовано регуляторний контур від паспорта й профілю доступності до комбінованого тестування, клінічної та приватної оцінки, приймання, альтернативи, моніторингу релізів та інцидентів.

Практичними інструментами першої черги визначено паспорт цифрової медичної послуги; галузевий профіль застосування EN 301549 і WCAG 2.2; матрицю ризику цифрового бар'єру; бібліотеку критичних сценаріїв; доказовий пакет приймання; правила доступної автентифікації, згоди і представництва; мульти-модальний стандарт телемедицини; реєстр інцидентів і показники успішності маршруту. Для рівнів II–III обов'язковими мають бути перевірка допоміжними технологіями, участь репрезентативних користувачів та негайна клінічно еквівалентна альтернатива у разі критичного бар'єру.

Перспективи подальших досліджень охоплюють пілотне оцінювання чотирьох маршрутів, визначення порогів ризику і строків усунення, експериментальну перевірку доступної телемедицини, аналіз алгоритмічних помилок для нетипового мовлення й моторики, розроблення показників цифрової справедливості без надмірного збирання даних, оцінку вартості життєвого циклу, а також правове узгодження доступності з процедурами медичних виробів, захисту даних, кібербезпеки і майбутнього використання штучного інтелекту в охороні здоров'я.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

ФІНАНСУВАННЯ: Автори не отримували фінансування для цього дослідження.

ЗАЯВА ПРО ДОСТУПНІСТЬ ДАНИХ: Не застосовується.

КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ: Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Література

1. Про схвалення Національної стратегії із створення безбар'єрного простору в Україні на період до 2030 року : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 25.03.2025 № 294-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/294-2025-%D1%80> (дата звернення: 20.04.2026).
2. Про затвердження плану заходів на 2025–2026 роки з реалізації Національної стратегії із створення безбар'єрного простору в Україні на період до 2030 року : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 25.03.2025 № 374-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/374-2025-%D1%80> (дата звернення: 20.04.2026).
3. Про схвалення Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025–2027 роках : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.01.2025 № 34-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/34-2025-%D1%80> (дата звернення: 20.04.2026).
4. Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1671-р (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/1671-2020-%D1%80> (дата звернення: 20.04.2026).
5. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411 (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/411-2018-%D0%BF> (дата звернення: 20.04.2026).
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12> (дата звернення: 20.04.2026).
7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини : Закон України від 09.08.2023 № 3301-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/3301-20> (дата звернення: 20.04.2026).
8. Про схвалення Стратегії розбудови телемедицини в Україні : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 14.07.2023 № 625-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/625-2023-%D1%80> (дата звернення: 20.04.2026).

9. Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я : Закон України від 03.12.2020 № 1053-IX (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/1053-20> (дата звернення: 20.04.2026).
10. Деякі питання доступності інформаційно-комунікаційних систем та документів в електронній формі : Постанова Кабінету Міністрів України від 21.07.2023 № 757 (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/757-2023-%D0%BF> (дата звернення: 20.04.2026).
11. Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17> (дата звернення: 20.04.2026).
12. Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах : Закон України від 05.07.1994 № 80/94-ВР (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 20.04.2026).
13. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (чинна редакція). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/753-2013-%D0%BF> (дата звернення: 20.04.2026).
14. Конвенція про права осіб з інвалідністю : Конвенція ООН від 13.12.2006; ратифікована Законом України від 16.12.2009 № 1767-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_g71 (дата звернення: 20.04.2026).
15. World Health Organization. Global report on health equity for persons with disabilities. Geneva: WHO, 2022. 312 p. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240063600> (дата звернення: 20.04.2026).
16. World Health Organization, International Telecommunication Union. Global standard for accessibility of telehealth services. Geneva: WHO, 2022. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240050464> (дата звернення: 20.04.2026).
17. World Health Organization, International Telecommunication Union. Implementation toolkit for accessible telehealth services. Geneva: WHO, 2024. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094161> (дата звернення: 20.04.2026).
18. World Health Organization. Health equity for persons with disabilities: guide for action. Geneva: WHO, 2024. 168 p. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240101517> (дата звернення: 20.04.2026).
19. ETSI EN 301549 V3.2.1 (2021–03). Accessibility requirements for ICT products and services. European Telecommunications Standards Institute. URL: https://www.etsi.org/deliver/etsi_en/301500_301599/301549/03.02.01_60/en_301549v030201p.pdf (дата звернення: 20.04.2026).
20. Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.2. W3C Recommendation, 12 December 2024. URL: <https://www.w3.org/TR/WCAG22/> (дата звернення: 20.04.2026).
21. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32025R0327> (дата звернення: 20.04.2026).
22. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (General Data Protection Regulation). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> (дата звернення: 20.04.2026).
23. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (дата звернення: 20.04.2026).
24. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> (дата звернення: 20.04.2026).
25. ISO/TS 82304-2:2021. Health software — Part 2: Health and wellness apps — Quality and reliability. URL: <https://www.iso.org/standard/78182.html> (дата звернення: 20.04.2026).
26. IEC 62304:2006. Medical device software — Software life cycle processes. URL: <https://www.iso.org/standard/38421.html> (дата звернення: 20.04.2026).
27. Jonsson M., Johansson S., Hussain D., Gulliksen J., Gustavsson C. Development and Evaluation of eHealth Services Regarding Accessibility: Scoping Literature Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2023. Vol. 25. e45118. DOI: <https://doi.org/10.2196/45118>
28. Henni S.H., Maurud S., Fuglerud K.S., Moen A. The experiences, needs and barriers of people with impairments related to usability and accessibility of digital health solutions, levels of involvement in the design process and strategies for participatory and universal design: a scoping review. *BMC Public Health*. 2022. Vol. 22. Article 35. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12889-021-12393-1>
29. Selick A., Durbin J., Hamdani Y., Rayner J., Lunskey Y. Accessibility of Virtual Primary Care for Adults with Intellectual and Developmental Disabilities During the COVID-19 Pandemic: Qualitative Study. *JMIR Formative Research*. 2022. Vol. 6, No. 8. e38916. DOI: <https://doi.org/10.2196/38916>
30. Galvin E., Desselle S., Gavin B., McNicholas F., Cullinan S., Hayden J. Training Service Users in the Use of Telehealth: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2024. Vol. 26. e57586. DOI: <https://doi.org/10.2196/57586>
31. Devitt A., Nott M., Nelson S., Sgarlata J., Gray M., Balachandran S., Taskin A. Using Virtual Care to Assess the Health Needs of People with Intellectual Disabilities: A Scoping Review. *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*. 2025. Vol. 38, No. 1. e13328. DOI: <https://doi.org/10.1111/jar.13328>
32. Ha S., Ho S.H., Bae Y.H., Lee M., Kim J.H., Kim J.H., Lee J. Digital Health Equity and Tailored Health Care Service for People with Disability: User-Centered Design and Usability Study. *Journal of Medical Internet Research*. 2023. Vol. 25. e50029. DOI: <https://doi.org/10.2196/50029>.

33. Jain P., Jain B., Doshi R., Jain U., Claypool H., Aboulafia A., Swenor B. K. Digital Health: An Opportunity to Advance Health Equity for People with Disabilities. *The Milbank Quarterly*. 2025. Vol. 103, No. 4. P. 966–987. DOI: <https://doi.org/10.1111/1468-0009.70049>

34. Chowdhary K., Yu D. X., Pramana G., Mesoros M., Fairman A., Dicianno B. E., Parmanto B. User-Centered Design to Enhance mHealth Systems for Individuals with Dexterity Impairments: Accessibility and Usability Study. *JMIR Human Factors*. 2022. Vol. 9, No. 1. e23794. DOI: <https://doi.org/10.2196/23794>

References

1. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2025). Pro skhvalennia Natsionalnoi stratehii iz stvorennia bezbariernoho prostoru v Ukraini na period do 2030 roku: Rozporiadzhennia vid 25.03.2025 No. 294-r [On approval of the National Strategy for Creating a Barrier-Free Space in Ukraine until 2030]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/294-2025-%D1%80> [in Ukrainian].

2. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2025). Pro zatverdzhennia planu zakhodiv na 2025–2026 roky z realizatsii Natsionalnoi stratehii iz stvorennia bezbariernoho prostoru v Ukraini na period do 2030 roku: Rozporiadzhennia vid 25.03.2025 No. 374-r [On approval of the action plan for 2025–2026]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/374-2025-%D1%80> [in Ukrainian].

3. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2025). Pro skhvalennia Stratehii rozvytku systemy okhorony zdorovia na period do 2030 roku: Rozporiadzhennia vid 17.01.2025 No. 34-r [On approval of the Health System Development Strategy until 2030]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/34-2025-%D1%80> [in Ukrainian].

4. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2020). Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku elektronnoi okhorony zdorovia: Rozporiadzhennia vid 28.12.2020 No. 1671-r [On approval of the Concept for the Development of Electronic Healthcare]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/1671-2020-%D1%80> [in Ukrainian].

5. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2018). Deiaki pytannia elektronnoi systemy okhorony zdorovia: Postanova vid 25.04.2018 No. 411 [Certain issues of the electronic healthcare system]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/411-2018-%D0%BF> [in Ukrainian].

6. Verkhovna Rada of Ukraine. (1992). Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 No. 2801-XII [Fundamentals of Ukrainian legislation on healthcare]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12> [in Ukrainian].

7. Verkhovna Rada of Ukraine. (2023). Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo funktsionuvannia telemedytsyny: Zakon Ukrainy vid 09.08.2023 No. 3301-IX [On amendments concerning the functioning of telemedicine]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/3301-20> [in Ukrainian].

8. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2023). Pro skhvalennia Stratehii rozbudovy telemedytsyny v Ukraini: Rozporiadzhennia vid 14.07.2023 No. 625-r [On approval of the Strategy for the Development of Telemedicine in Ukraine]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/625-2023-%D1%80> [in Ukrainian].

9. Verkhovna Rada of Ukraine. (2020). Pro reabilitatsiiu u sferi okhorony zdorovia: Zakon Ukrainy vid 03.12.2020 No. 1053-IX [On rehabilitation in healthcare]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/1053-20> [in Ukrainian].

10. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2023). Deiaki pytannia dostupnosti informatsiino-komunikatsiinykh system ta dokumentiv v elektronni formi: Postanova vid 21.07.2023 No. 757 [Certain issues of accessibility of ICT systems and electronic documents]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/757-2023-%D0%BF> [in Ukrainian].

11. Verkhovna Rada of Ukraine. (2010). Pro zakhyst personalnykh danykh: Zakon Ukrainy vid 01.06.2010 No. 2297-VI [On personal data protection]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17> [in Ukrainian].

12. Verkhovna Rada of Ukraine. (1994). Pro zakhyst informatsii v informatsiino-komunikatsiinykh systemakh: Zakon Ukrainy vid 05.07.1994 No. 80/94-VR [On information protection in information and communication systems]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-%D0%B2%D1%80> [in Ukrainian].

13. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2013). Pro zatverdzhennia Tekhnichnogo rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv: Postanova vid 02.10.2013 No. 753 [On approval of the Technical Regulation on Medical Devices]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/753-2013-%D0%BF> [in Ukrainian].

14. United Nations. (2006). Convention on the Rights of Persons with Disabilities. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_g71 [in Ukrainian].

15. World Health Organization. (2022). Global report on health equity for persons with disabilities. Geneva: WHO. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789240063600>

16. World Health Organization, & International Telecommunication Union. (2022). Global standard for accessibility of telehealth services. Geneva: WHO. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789240050464>

17. World Health Organization, & International Telecommunication Union. (2024). Implementation toolkit for accessible telehealth services. Geneva: WHO. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094161>

18. World Health Organization. (2024). Health equity for persons with disabilities: Guide for action. Geneva: WHO. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789240101517>

19. European Telecommunications Standards Institute. (2021). ETSI EN 301549 V3.2.1: Accessibility requirements for ICT products and services. Retrieved from https://www.etsi.org/deliver/etsi_en/301500_301599/301549/03.02.01_60/en_301549v030201p.pdf

20. World Wide Web Consortium. (2024). Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.2. Retrieved from <https://www.w3.org/TR/WCAG22/>
21. European Parliament and Council of the European Union. (2025). Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32025R0327>
22. European Parliament and Council of the European Union. (2016). Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
23. European Parliament and Council of the European Union. (2017). Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
24. European Parliament and Council of the European Union. (2024). Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>
25. International Organization for Standardization. (2021). ISO/TS 82304-2:2021. Health software — Part 2: Health and wellness apps — Quality and reliability. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/78182.html>
26. International Electrotechnical Commission. (2006). IEC 62304:2006. Medical device software — Software life cycle processes. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/38421.html>
27. Jonsson, M., Johansson, S., Hussain, D., Gulliksen, J., & Gustavsson, C. (2023). Development and Evaluation of eHealth Services Regarding Accessibility: Scoping Literature Review. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e45118. <https://doi.org/10.2196/45118>
28. Henni, S.H., Maurud, S., Fuglerud, K.S., & Moen, A. (2022). The experiences, needs and barriers of people with impairments related to usability and accessibility of digital health solutions, levels of involvement in the design process and strategies for participatory and universal design: A scoping review. *BMC Public Health*, 22, 35. <https://doi.org/10.1186/s12889-021-12393-1>
29. Selick, A., Durbin, J., Hamdani, Y., Rayner, J., & Lunskey, Y. (2022). Accessibility of Virtual Primary Care for Adults with Intellectual and Developmental Disabilities During the COVID-19 Pandemic: Qualitative Study. *JMIR Formative Research*, 6(8), e38916. <https://doi.org/10.2196/38916>
30. Galvin, E., Desselle, S., Gavin, B., McNicholas, F., Cullinan, S., & Hayden, J. (2024). Training Service Users in the Use of Telehealth: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e57586. <https://doi.org/10.2196/57586>
31. Devitt, A., Nott, M., Nelson, S., Sgarlata, J., Gray, M., Balachandran, S., & Taskin, A. (2025). Using Virtual Care to Assess the Health Needs of People with Intellectual Disabilities: A Scoping Review. *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, 38(1), e13328. <https://doi.org/10.1111/jar.13328>
32. Ha, S., Ho, S.H., Bae, Y.H., Lee, M., Kim, J.H., Kim, J.H., & Lee, J. (2023). Digital Health Equity and Tailored Health Care Service for People with Disability: User-Centered Design and Usability Study. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e50029. <https://doi.org/10.2196/50029>
33. Jain, P., Jain, B., Doshi, R., Jain, U., Claypool, H., Aboulafia, A., & Swenor, B.K. (2025). Digital Health: An Opportunity to Advance Health Equity for People with Disabilities. *The Milbank Quarterly*, 103(4), 966–987. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.70049>
34. Chowdhary, K., Yu, D.X., Pramana, G., Mesoros, M., Fairman, A., Dicianno, B.E., & Parmanto, B. (2022). User-Centered Design to Enhance mHealth Systems for Individuals with Dexterity Impairments: Accessibility and Usability Study. *JMIR Human Factors*, 9(1), e23794. <https://doi.org/10.2196/23794>

Дата першого надходження статті до видання: 01.05.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 23.05.2026

Дата публікації: 31.05.2026

Necheporchuk Anton

PhD Student in Public Management and Administration

Department of Pharmacy

Shupyk National Healthcare University of Ukraine

STATE REGULATION OF DIGITAL ACCESSIBILITY OF HEALTHCARE SOFTWARE

Summary. Introduction. Digital health services can expand access to care, yet an inaccessible interface, authentication method, consent form, or telehealth channel may interrupt the patient journey. For a person with a disability, this may cause delayed care, loss of autonomy or confidentiality, and discontinuity of treatment. Purpose. To substantiate a risk-based model for state regulation of the development and use of healthcare software that ensures accessibility of the end-to-end digital patient journey and links regulatory intensity to the consequences of an inaccessible function.

Materials and Methods. The study applies systemic, institutional, comparative legal, human-centred and risk-based approaches. It analyses Ukrainian legislation and strategies on eHealth, telemedicine, accessibility, medical devices and data protection; the UN disability convention; WHO and ITU documents; EN 301 549, WCAG 2.2, relevant EU acts, and research published in 2022–2025.

Results. The proposed regulatory circuit combines a digital health service passport, risk class, accessibility profile, technical specification, co-design, combined testing, acceptance, and incident monitoring. Three levels are distinguished: informational-supportive, administratively significant, and clinically or life critical. The model sets requirements for telehealth, authentication, consent, representation, assistive technologies, algorithmic functions, and continuity of care. State control should assess completion of a critical scenario in a specific system version rather than only an interface conformance declaration. Prospects. Phased implementation should include a digital health service passport, a national eHealth accessibility profile, a digital-barrier risk matrix, acceptance evidence packages, an incident register, and patient-journey indicators. Initial pilots should cover primary-care booking, e-prescriptions, telehealth and the patient portal, with participation of persons with diverse disabilities. Pilot results should support subsequent refinement of regulatory requirements.

Key words: state regulation, digital health, digital accessibility, software, persons with disabilities, telemedicine, digital patient journey, assistive technologies, personal data, medical device.