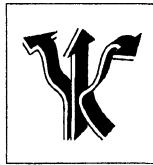


ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»



МАУП

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ДИСЦИПЛІНИ
«ЗАКОНОДАВСТВО В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»
(для бакалаврів)**

Київ - 2018

Підготовлено кандидатом економічних наук, професором МКА Згалат-Лозинською Любов Олександрівною; доктором біологічних наук, професором Баєвою Оленою Вікторівною.

Затверджено на засіданні кафедри менеджменту (протокол №2 від “26” вересня 2018 р.)

Схвалено Вченою радою Навчально-наукового інституту менеджменту, економіки та фінансів ПрАТ «ВНЗ «Міжрегіональна Академія управління персоналом» (протокол №9 від 22.10.2018 р.)

Згалат-Лозинська Л.О., Баєва О.В. Методичні рекомендації щодо забезпечення самостійної роботи студентів з дисципліни «Законодавство в охороні здоров'я» (для бакалаврів). – К.: МАУП, 2018. - 68 с.

Методичні рекомендації містять пояснювальну записку, тематичний план, зміст дисципліни «Законодавство в охороні здоров'я», методичні вказівки до виконання самостійної роботи студентами, практичні завдання для самостійної роботи, питання до самоконтролю знань студентів, а також список літератури.

© Міжрегіональна Академія
управління персоналом (МАУП),
2018

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Методичні рекомендації щодо забезпечення самостійної роботи студентів з навчальної дисципліни «Законодавство в охороні здоров'я» розроблені для студентів, які навчаються за спеціальністю «Менеджмент організацій», спеціалізації Медичний та фармацевтичний менеджмент, оскільки вони як майбутні професіонали та керівники мають чітко орієнтуватись у нормативно-правових актах діяльності в сфері охорони здоров'я.

Навчальний курс „Законодавство в охороні здоров'я” передбачає поглиблене вивчення основних нормативно-правових актів в сфері охорони здоров'я, які фахівці з медичного права поділяють на такі групи: надання медичної допомоги; правовий статус пацієнтів; правовий статус медичних і фармацевтичних працівників; фінансування охорони здоров'я; юридична регламентація надання платних медичних послуг; оздоровчо-профілактична діяльність; юридична кваліфікація дефектів надання медичної допомоги, забезпечення безпечних умов життєдіяльності; організація та управління охорони здоров'я; біоетика.

Методичні розробки розроблені для студентів денної та заочної форми навчання та поєднує в собі методичні розробки до семінарських занять, завдання та рекомендації до виконання семестрової контрольної роботи.

Мета дисципліни - сформувати у студентів теоретичні та систему спеціальних знань у галузі законодавчого та нормативно-правового регулювання діяльності закладів охорони здоров'я.

Предмет дисципліни: правовідносини громадян, органів державної влади та управління, господарюючих суб'єктів, суб'єктів державної та приватної систем охорони здоров'я в галузі правового забезпечення медичної та фармацевтичної діяльності.

Знання та вміння, що формуються під час вивчення дисципліни. Після вивчення дисципліни студент повинен знати теоретичні аспекти з питань:

- предмета та методів медичного права;
- правових основ регулювання організації охорони здоров'я, медичної

діяльності;

- міжнародних принципів надання медичної допомоги;
- юридичної регламентації медичної діяльності в Україні, відповідальності медичних працівників за професійні правопорушення;
- прав та обов'язків закладів охорони здоров'я і громадян при наданні медичної допомоги;
- інформованої згоди на медичне втручання;
- організаційно-правових засад обов'язкового та примусового проведення профілактики та лікування захворювань;
- правових та етичних засад проведення медичного експерименту;
- медико-правових засад конфіденційності медичної інформації (лікарської таємниці);
- етико-правових засад репродуктивних технологій та абортів;
- правових та етичних засад трансплантації тканин та органів;
- медико-правових аспектів дефектів надання медичної допомоги та ятрогеній;
- правового регулювання фармакологічного бізнесу.

Компетентності, якими оволодівають студенти в ході вивчення дисципліни “Законодавство в охороні здоров'я”:

- - загальні компетентності: здатність до адаптації та дії в новій ситуації; здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- - професійні (функціональні) компетентності – здатність поглиблено аналізувати проблеми і явища в сфері професійної діяльності.

Місце дисципліни в навчальному процесі підготовки бакалаврів.

Структурно-логічна схема спеціалізації передбачає вивчення навчальної дисципліни “Законодавство в охороні здоров'я” після опанування студентами знань з курсу “Основи менеджменту”, “Основи менеджменту охорони здоров'я” та передусім вивченню інших профільюючих навчальних дисциплін, таких як “Економіка і фінансування охорони здоров'я”, “Страхова медицина”, “Підприємництво в охороні здоров'я”, “Облік і звітність в охороні здоров'я”,

“Медичний та фармацевтичний менеджмент”.

Завдання самостійної роботи студентів – засвоєння певних знань, умінь, навичок, закріплення та систематизація здобутих знань, їх застосування при виконанні практичних завдань та творчих робіт, а також виявлення прогалин у системі знань із предмету «Законодавство в охороні здоров'я».

Самостійна робота студентів над навчальною дисципліною «Законодавство в охороні здоров'я» включає такі форми:

- підготовку до практичних занять (для студентів денної форм навчання);
- написання контрольної роботи згідно визначених в методичних рекомендаціях варіанту;
- пошук, підбір та огляд літературних джерел за заданою тематикою;
- аналітичний (критичний) огляд наукових публікацій;
- написання реферату за заданою тематикою;
- підготовку до поточного контролю знань студентів з окремих тем навчальної дисципліни (для студентів денної форм навчання);
- підготовку до рубіжного (модульного) контролю (для студентів денної форм навчання);
- підготовку до підсумкового контролю знань за контрольними питаннями.

Важливе значення в керівництві самостійною роботою студентів відводиться індивідуальним та груповим консультаціям, їх мета – допомогти студентам у вивченні того чи іншого питання, в правильній організації самостійної роботи над вивченням предмета. Питання, що виникають у студентів щодо виконання запланованих завдань, вирішуються на консультаціях, які проводяться згідно з графіками, затвердженими кафедрою.

Самостійна робота студента забезпечується системою навчально-методичних засобів, передбачених для вивчення навчальної дисципліни підручниками, навчальними та методичними посібниками, методичними матеріалами для самостійної роботи студентів, конспектом лекцій, нормативно-правовою базою, періодичними виданнями тощо.

Успішність підготовки до семінарських / практичних занять і складання

заліку значною мірою залежить від організації самостійної роботи. Для цього студентам рекомендується:

- а) ознайомитись з рекомендованою літературою;
- б) ознайомитись за навчальною програмою із змістом кожної теми;
- в) засвоїти навчальний матеріал, що відноситься до конкретної теми;
- г) дати відповідь на питання для самостійної роботи студентів з кожної теми;
- д) дати відповідь на контрольні запитання відповідної теми;
- е) виписати всі незрозумілі питання для розгляду їх на консультації.

Студенти, які розпочинають вивчати дисципліну, мають інформуватися викладачем щодо організації самостійної роботи, її форм та видів, термінів виконання, форм контролю та звітності, кількості балів за виконання завдань.

Перелік завдань для самостійної роботи, форми її організації та звітності, термін виконання та кількість отриманих балів за виконані завдання, визначаються викладачем кафедри при розробці робочої навчальної програми дисципліни.

Організація і контроль процесу та змісту самостійної роботи і її результатів здійснюються викладачами кафедри.

Оцінки (бали), одержані студентами за виконання різних видів самостійної роботи, фіксуються викладачами і доводяться до відома студентів.

Всі завдання самостійної роботи студентів поділяються на обов'язкові та вибіркові, виконуються у встановлені терміни, з відповідною максимальною оцінкою та передбачають певні форми звітності щодо їх виконання. Обов'язкові завдання виконуються кожним без винятку студентом у процесі вивчення дисципліни, вибіркові завдання є альтернативними.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

дисципліни

«ЗАКОНОДАВСТВО В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»

№ з/п	Назва змістового модулю та теми
Змістовий модуль 1. Регламентация медичної діяльності в Україні	
1.	Поняття і система медичного права
2.	Медичне право в системі соціального регулювання медичної діяльності
3.	Юридична регламентация медичної діяльності
Змістовий модуль 2. Правові аспекти взаємовідносин лікаря і пацієнта	
4.	Права громадян у сфері медичної діяльності
5.	Права пацієнтів
6.	Правові основи організації охорони здоров'я в Україні
7.	Юридична відповідальність медичних працівників за професійні правопорушення
Змістовий модуль 3. Правові основи організації охорони здоров'я в Україні	
8.	Правове регулювання надання психіатричної допомоги та діяльності екстрасенсів
9.	Правове регулювання репродуктивних технологій
10.	Правове регулювання медичних експертиз
Змістовий модуль 4. Одержання медичної допомоги в контексті реалізації права на життя людини	
11.	Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини, генної інженерії та клонування
12.	Правове регулювання проведення медичних експериментів
13.	Правове регулювання надання медичної допомоги в термінальному стані.
14.	Правові засади дефектів надання медичної допомоги. Ятрогенії.
15.	Правове регулювання виробництва та обігу лікарських засобів

Разом годин: 120

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ для самостійного вивчення кожної теми

Змістовий модуль 1. Регламентація медичної діяльності в Україні

Тема 1. Поняття і система медичного права

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Медичні правовідносини: поняття, види, склад.
2. Система і джерела медичного права.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті питань необхідно підкреслити те, що *медичні правовідносини* - це результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки. Суб'єктами права в теоретико-правовому викладі є учасники правовідносин, тобто носії суб'єктивних прав і обов'язків, що виникають в ході медичної діяльності.

Розрізняють такі групи суб'єктів медичних правовідносин: 1. Суб'єкти, що надають медичну допомогу. 2. Суб'єкти, що отримують медичну допомогу. 3. Суб'єкти, що сприяють наданню медичної допомоги (підрозділи забезпечення).

Об'єктом медичних правовідносин є особисті немайнові блага людини (життя і здоров'я), процес надання і результат медичної допомоги.

За напрямками діяльності медичні правовідносини поділяються на правовідносини у сфері:

- надання безоплатної медичної допомоги, платних медичних послуг;
- проведення медичних експертиз, надання висновків щодо якості, повноти, правомірності надання медичних послуг;
- проведення санітарно-гігієнічних і протиепідемічних заходів;
- проведення заходів щодо профілактики виникнення особливо небезпечних інфекцій, проведення карантинних заходів тощо;
- здійснення заходів щодо програми добровільного медичного страхування;
- здійсненні примусових заходів медичного характеру тощо [45].

При відповіді на питання 2 слід дати визначення системи медичного права – це структурний елемент системи права, що є загальнообов'язковим правилом

поведінки, призначеним для врегулювання медичних правовідносин і забезпеченим силою державного примусу

Система медичного права - це його внутрішня будова. Наявність системи медичного права дозволяє законодавцям при ухваленні нормативно-правового акта, присвяченого регулюванню того або іншого напрямку медичної діяльності, поєднувати положення цих правових документів із вже існуючою юридичною базою. Система медичного права складається з таких елементів: норми медичного права; інститути медичного права; підгалузі медичного права.

Норма медичного права є загальнообов'язковим правилом поведінки, призначеним для врегулювання медичних правовідносин і забезпеченим силою державного примусу.

Інститут медичного права - це сукупність правових норм, регулюючих вид однорідних суспільних відносин у сфері медичної діяльності.

До особливостей медичного права слід віднести ту обставину, що медичні правовідносини врегульовуються нормами різних галузей права: кримінального, цивільного, адміністративного й ін.

Підгалузь медичного права є відособленою частиною галузі права, яка регулює якісно однорідні групи суспільних відносин. Серед підгалузей медичного права виділяються права населення в галузі охорони здоров'я, гарантії здійснення медико-соціальної допомоги громадянам, медична експертиза та ін.

Розглядаючи систему медичного права, важливо орієнтуватися в джерелах цієї галузі права. Джерела медичного права - це спосіб зовнішнього закріплення правових норм, регулюючих суспільні відносини у сфері медичної діяльності [45].

Література: [40, 45, 46, 49, 50, 51, 54, 56, 58, 64, 67, 69]

Тема 2. Медичне право в системі соціального регулювання медичної діяльності

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Роль і значення лікарської етики і деонтології в загальній структурі соціального регулювання медичної діяльності.

2. Біоетика як комплексна наука, що займається питаннями медицини в рамках захисту прав людини.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті першого питання необхідно визначити, що під етикою розуміють науку про суть, закони виникнення, розвиток і функції моралі, про відносини між людьми і обов'язки, які випливають з цих відносин. Тобто, етика – це наука про мораль і моральність.

Вперше термін “етика” застосував Аристотель, який розумів її науку, що займається визначенням моральної цінності людських прагнень і вчинків. Згідно з цим вчинки, що мають позитивну моральну цінність, називають етичними (моральні, гідними, позитивними), а вчинки, позбавлені цієї цінності, неетичними (аморальними, невартими).

Етика містить у собі сукупність норм поведінки і моралі, визначає почуття професійного боргу, честі, сумління і достоїнства лікаря.

Медична етика вийшла з надр загальної етики і її слід розглядати як специфічний прояв загальної етики. *Медична етика* – це вчення про роль моральних засад у діяльності, медичних працівників, про їх високогуманне ставлення до людини як необхідну умову успішного лікування хворого.

Своє практичне вираження етика знаходить у конкретних моральних принципах, що визначають його відношення до людини в процесі спілкування з ним, його родичами і т.д. Весь цей моральний комплекс прийнятий визначати терміном “деонтологія”, що походить від грецького *deon* – борг і *logos* – навчання. Таким чином, деонтологія – це навчання про борг, сукупність етичних норм, необхідних людині для виконання своїх професійних до обов'язків. Іншими словами, деонтологія – це практичне втілення морально-етичних принципів. Науку про професійний обов'язок медичних працівників щодо хворих і здорових людей називають *медичною деонтологією*.

Медична деонтологія відбиває гуманістичну сутність медицини і включає сформовані в результаті історичного досвіду правила виконання медиками своїх професійних обов'язків, принципи і форми взаємин із хворим, його родичами і близькими, з колегами за професією. Медпрацівник, що відповідає вимогам медичної деонтології, має такі якості, як здатність до жалю, готовність пожертвувати своїми інтересами і зручностями, якщо це необхідно для порятунку життя або полегшення страждань хворого; терпимість, чуйність, люб'язність; прагнення до удосконалювання професійних знань; наполегливість у наданні допомоги хворому. До області медичної деонтології відносяться і важливі морально-юридичні проблеми, у т.ч. що стосуються відповідальності медпрацівників за життя і здоров'я хворого, питань дотримання лікарської таємниці, попередження ятрогенних захворювань.

Основою деонтології є адміністративно-регламентуючі форми (накази, інструкції) норм поведінки медпрацівників, їх професійних обов'язків і організації лікувально-діагностичного процесу.

В основі деонтологічної моделі лежить дотримання обов'язків. Для лікаря та медичної практики повинен існувати певний кодекс честі. Лікар повинен дотримуватися правил, що встановлюються медичним товариством та суспільством. Недотримання цих правил приводить до дисциплінарних покарань чи виключення з лікарського стану.

Основні принципи медичного втручання задекларовано в Законі України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", згідно з яким:

- лікарі зобов'язані застосовувати методи профілактики, діагностики і лікування, а також мають право використовувати лікарські засоби, дозволені Міністерством охорони здоров'я України;

- медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта;

- медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від

застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе. Ризикові методи діагностики, профілактики або лікування визнаються допустимими, якщо вони відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам, спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта, застосовуються за умови інформованої згоди про їх можливі шкідливі наслідки пацієнта, а лікар вживає всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта.

При проведенні медичного втручання України необхідно додержуватись основних положень міжнародних правових актів:

- Міжнародного кодексу медичної етики, прийнятий Генеральною Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації у 1948 р., із змінами і доповненнями 1968, 1983, 1994 рр., - документ, що визначає критерії неетичності в поведінці медичного працівника, а також обов'язку лікаря по відношенню до хворого і один до одного;

- Загальної декларації прав людини, проголошеної Генеральною Асамблеєю ООН (від 10.10.1948);

- Конвенції про захист прав і основних свобод (від 4.11.1950р.);

- Європейської соціальної хартії (від 18.10.1961 р.);

- Міжнародного пакту про громадські та політичні права та Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права (від 16.12.1966);

- Конвенції про захист осіб стосовно автоматизованої обробки даних особистого характеру;

- Конвенції про права дитини (від 2.11.1989р.);

- Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (від 4.04.1997р.).

Загальні професійні стандарти будь-якого медичного втручання проголошено в статті 4 "Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини" (від 4.4.1997 р.).

Відповідаючи *на питання 2* слід зазначити, що розвиток медичних

технологій та наукові досягнення в медицині призвели до конфлікту між двома важливими обставинами: 1) пріоритет прав людини і зосередження уваги до захисту цих прав і 2) прогрес багатьох напрямів медицини (трансплантологія, генетика, реаніматологія та ін.).

Біоетика (біомедична етика) — це міждисциплінарна наука, що займається вивченням морально-етичних, соціальних і юридичних проблем медичної діяльності в контексті захисту прав людини. Основні біоетичні принципи щодо прав пацієнта проголошено в "Декларації про права пацієнта" на 34-ій Всесвітній Медичній Асамблеї в 1981 р. (Лісабон, Португалія). Зокрема в Декларації зазначено: "Пацієнт має право, отримавши адекватну інформацію, погодитись на лікування чи відмовитися від нього".

Література: [38, 39, 42, 43, 45, 46, 53, 59]

Тема 3. Юридична регламентація медичної діяльності

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Сучасний стан нормативно-правової регламентації медичної діяльності в Україні.
2. Причини, що зумовлюють необхідність реорганізації системи охорони здоров'я в Україні.
3. Перспективи розвитку законодавчого забезпечення охорони здоров'я в Україні.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. *При розкритті питання 1* необхідно визначити те, що юридична регламентація медичної діяльності виражається у формуванні нормативно-правової бази у сфері охорони здоров'я, яку умовно можна згрупувати у наступні групи нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я: надання медичної допомоги; правового статусу медичних і фармацевтичних працівників; фінансування охорони здоров'я; оздоровчо-профілактичної діяльності; забезпечення безпечних умов життєдіяльності; організації та управління охорони здоров'я; біоетики. Потім необхідно проаналізувати зміст основних нормативних

актів [1-37].

При розкритті другого питання необхідно зосередитись на тому, що дисфункціональність діючої системи охорони здоров'я спричинена специфікою її організації та фінансування. На сьогодні в Україні досі діє успадкована від СРСР командно-адміністративна модель охорони здоров'я. Заклади охорони здоров'я є бюджетними установами і перебувають у власності держави або територіальних громад. Кошториси доходів і витрат цих закладів охорони здоров'я затверджуються тими ж органами влади, у власності яких вони перебувають, в результаті чого органи влади отримують стимул діяти в інтересах відповідних закладів, а не в інтересах конкретного пацієнта. Фінансування зазначених закладів здійснюється за жорстким постатейним кошторисом на основі застарілих інфраструктурних нормативів. Це позбавляє керівників закладів охорони здоров'я управлінської гнучкості та не сприяє мотивації до покращення результату.

Відсутність у країні ефективної моделі фінансування системи охорони здоров'я означає відсутність у держави важелів для забезпечення ефективного управління нею та для поліпшення здоров'я населення, що є основною метою діяльності цієї системи; відсутність ефективного планування та використання її ресурсів; відсутність стимулів, які спонукали б підвищувати якість та ефективність медичної допомоги; відсутність прозорості, підзвітності та справедливості системи охорони здоров'я та відсутність надійного фінансового захисту громадян у разі хвороби.

Основні проблеми у фінансуванні системи охорони здоров'я України, які потребують розв'язання:

Перша проблема - катастрофічна фінансова незахищеність пацієнтів.

Загальний обсяг (сума державних та приватних) витрат на охорону здоров'я в у 2014 році становив 7,4 відсотка валового внутрішнього продукту. Це нижче, ніж в середньому в країнах - членах ЄС (9,5 відсотка валового внутрішнього продукту у 2013 році), але приблизно стільки ж, і навіть дещо більше, ніж, наприклад, у сусідніх Польщі та Румунії (6,7 та 5,3 відсотка валового

внутрішнього продукту у 2013 році відповідно). Однак, якщо в середньому у 2013 році в країнах - членах ЄС частка державних витрат у структурі загальних витрат на охорону здоров'я становила 76 % (у Польщі та Румунії відповідно майже 70 та 80 %), в Україні ситуація з розподілом тягаря фінансування охорони здоров'я між громадянами і державою є набагато важчою для населення - у 2014 році згідно з даними, наведеними у статистичному бюлетені "Національні рахунки охорони здоров'я України", державні витрати в цій сфері становили лише 51,7 %, дуже незначні додаткові платежі було покрито шляхом приватного медичного страхування та міжнародної донорської підтримки. Тому майже 46 % витрат (або понад 54,1 млрд. грн.) було сплачено безпосередньо пацієнтами з власних кишень в момент отримання медичних послуг або придбання лікарських засобів.

Таким чином, українці, які порівняно із своїми європейськими сусідами мають значно нижчі рівні доходів та соціальних стандартів, водночас є менш захищеними у випадку хвороби - вони мусять платити за утримання системи охорони здоров'я з власної кишені значно більшу частку своїх доходів, ніж більш заможні жителі країн - членів ЄС. Як наслідок, близько 3,8 % домогосподарств в Україні (або 640 тис. родин) потерпають від катастрофічних витрат на медицину, 92 % населення боїться потрапити у фінансову скруту у випадку хвороби.

Унікальність української системи охорони здоров'я, що відрізняє її чи не від усіх інших країн сучасного світу, полягає в тому, що Конституція України формально передбачає безмежні гарантії забезпечення всіх громадян безоплатною медичною допомогою у державних та комунальних закладах охорони здоров'я. Однак попри встановлене Конституцією необмежене право на безоплатну медичну допомогу, громадяни України майже ніколи не можуть розраховувати на вчасне і якісне безоплатне лікування в державних та комунальних лікарнях і поліклініках. Водночас фактично існуюча пряма оплата людиною за лікування у разі хвороби у момент отримання медичної послуги - найменш ефективний і вкрай небезпечний для суспільства спосіб фінансування

медичної допомоги.

В Україні передплата громадянами за медичне обслуговування здійснюється у вигляді сплати загальних податків до державного бюджету. Подібна практика поширена в багатьох високорозвинутих країнах світу, зокрема майже у половині країн - членів ЄС (Великій Британії, Іспанії, Італії, Ірландії, усіх Скандинавських країнах), і набуває дедалі більшого поширення. ВООЗ вважає модель, що базується на цьому принципі, найвищим рівнем еволюції системи охорони здоров'я.

Разом з тим в Україні попри зовнішню подібність до описаного механізму кошти, які збираються через загальні податки та акумулюються в державному бюджеті, витрачаються не на закупівлю послуг для кожного страхового випадку, а на підтримку існування наявної мережі закладів охорони здоров'я незалежно від кількості та якості фактично наданих ними пацієнтам послуг. Таке використання коштів є вкрай неефективним, і багато платників податків не може розраховувати на вчасне і якісне безоплатне лікування в комунальних лікарнях та поліклініках. Як наслідок, населення платить за охорону здоров'я двічі: спочатку у вигляді регулярних податків, а потім - з кишені для купівлі лікарських засобів, оплати процедур або неофіційного гонорару лікарю.

Друга проблема - низька якість та ефективність надання послуг.

Причини цього полягають не у кількісному дефіциті медичної інфраструктури (зокрема лікарень, лікарняних ліжок і медичних працівників), а в її якійсній відсталості (відсутності сучасного оснащення, застарілих підходах до лікування та організації праці, недостатньому робочому завантаженні) та у вкрай неефективній моделі загальної організації системи охорони здоров'я, передусім в організації її фінансування та управління нею.

Значна зношеність основних фондів, відчутне відставання медичної інфраструктури та вітчизняної клінічної практики від вимог сучасних європейських та світових стандартів не дозволяють змістити акценти в бік активного та широкого використання нових, менш інвазивних і водночас більш ефективних медичних технологій, високотехнологічного обладнання та більш

складних і динамічних знань та навичок медичних працівників, що мають базуватися на принципах доказової медицини. Від цього страждає якість надання послуг.

Третя проблема - неефективне витрачання бюджетних коштів.

Неефективність витрачання коштів пов'язана передусім з їх витрачанням не за принципом “гроші ходять за пацієнтом”, а за принципом “гроші ходять за інфраструктурою”.

Відповідаючи на питання 3 слід відзначити, що міжнародний досвід, рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ), а також дослідження специфіки використовуваної сьогодні моделі системи охорони здоров'я України свідчать, що єдиним способом забезпечити якісний медичний захист без фінансового стресу для громадян України є перехід до фінансування медицини за страховим принципом. Цей підхід дозволяє розподілити ризики хвороби та витрати на лікування між великою кількістю застрахованих осіб, заздалегідь збираючи посильні внески з великого загалу людей і спрямовуючи зібрані кошти на виплати за страховим випадком у разі хвороби чи іншого розладу здоров'я.

Для запровадження в Україні пропонується модель державного солідарного медичного страхування, яка враховує кращі сучасні практики та досвід трансформації систем охорони здоров'я у світі, зокрема у Центральній та Східній Європі. Основним джерелом фінансування оновленої системи охорони здоров'я залишаються кошти Державного бюджету України, отримані із загальнодержавних податків. Виплати для лікування окремої людини не прив'язані до розміру її індивідуальних внесків.

Бюджетні кошти на фінансування медицини розподіляються через новий, сучасний механізм стратегічної закупівлі медичних послуг. Відбувається перехід від фінансування постатейних кошторисів закладів охорони здоров'я - бюджетних установ, розрахованих відповідно до їх існуючої інфраструктури (кількості ліжок, персоналу тощо), до оплати результату (тобто фактично пролікованих випадків або приписаного населення) закладам, які

перетворюються на автономних постачальників цих послуг, а також аптекам як постачальникам призначених лікарями лікарських засобів. Таким чином, буде запроваджено принцип “гроші ходять за пацієнтом”, а не за інфраструктурою закладів охорони здоров’я та іншими надавачами послуг.

Предметом закупівлі стає державний гарантований пакет медичної допомоги - прозоро визначений обсяг первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), екстреної медичної допомоги та лікарських засобів, право на отримання якого у разі потреби матимуть всі без винятку громадяни України. Вартість цих послуг покриватиметься системою страхування повністю або частково. У випадку часткового покриття пацієнти будуть здійснювати офіційну співоплату за послуги та/або лікарські засоби. Підходи до встановлення розмірів такої співоплати будуть чітко визначеними і єдиними для всієї країни.

На початковому та середньостроковому етапі реформи генеральним замовником медичних послуг державного гарантованого пакета медичної допомоги залишаються чинні головні розпорядники бюджетних коштів, якими є відповідні органи державної влади та органи місцевого самоврядування. Однак кінцевим завданням реформи є забезпечення закупівель таких послуг через єдиного національного замовника. Перехід на нову систему закупівель медичних послуг супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді. Така електронна система дозволить реалізувати принцип “гроші ходять за пацієнтом”, а також аналізувати ситуацію із станом здоров’я населення, щоб оперативно розробляти оптимальний план закупівлі медичних послуг і найбільш ефективно витратити кошти. Ця система також відкриє можливість для створення “єдиного медичного простору” - координації і інтеграції між рівнями медичної допомоги, а також для запровадження нової системи управління якістю послуг.

Література: [1-37, 41, 45, 47, 50, 54, 55]

Змістовий модуль 2. Правові аспекти взаємовідносин лікаря і пацієнта

Тема 4. Права громадян у сфері медичної діяльності

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Права людини у сфері охорони здоров'я, їх класифікація.
2. Права окремих груп населення у галузі охорони здоров'я.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті питання 1 необхідно визначити те, що *права людини у сфері медичної діяльності* - це передбачені міжнародними і внутрішньодержавними нормативно-правовими актами положення, що гарантують людині охорону здоров'я і надання медичної допомоги при виникненні захворювання.

Правовий статус, як характеристика прав, свобод та обов'язків громадянина в сфері медичної діяльності, характеризується визначеними особливостями. Виділяють кілька видів правових статусів:

1. Загальний правовий статус громадянина в сфері медичної діяльності - це перелік прав, обов'язків і відповідальності, характерний для всіх громадян України. Насамперед, мова йде про норми Конституції України, ст. 49 яка визначає, що кожний має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно.

2. Спеціальний правовий статус людини в сфері медичної діяльності — це перелік прав, обов'язків і відповідальності в галузі медицини, притаманний окремим категоріям людей (вагітні жінки і матері, неповнолітні, військовослужбовці, громадяни похилого віку, інваліди й ін.).

3. Індивідуальний правовий статус людини в сфері медичної діяльності - це перелік прав, обов'язків і відповідальності в галузі медицини, властивий конкретному індивідові. Слід зазначити, що індивідуальний правовий статус людини - найбільш динамічний варіант правового статусу, оскільки він залежить від професії, віку, статі людини [45].

Розкриваючи питання 2 слід почати з класифікації прав людини у сфері охорони здоров'я :

I. Права людини у галузі охорони здоров'я : 1. Право на охорону здоров'я. 2. Право на інформацію про фактори, що впливають на здоров'я. 3. Право на медико-санітарну допомогу.

II. Права окремих груп населення у галузі охорони здоров'я: 1. Права членів сім'ї. 2. Права вагітних жінок і матерів. 3. Права неповнолітніх. 4. Права військовослужбовців. 5. Права людей похилого віку. 6. Права інвалідів. 7. Права фізичних осіб, які постраждали від аварії на Чорнобильській АЕС, що проживають в екологічно несприятливих районах. 8. Права осіб, що відбувають покарання в місцях позбавлення волі, на одержання медичної допомоги.

III. Права пацієнтів: 1. Загальні права пацієнтів. 2. Права пацієнтів в окремих напрямках медичної діяльності (трансплантологія, психіатрія, імунопрофілактика й ін).

Теми рефератів:

1. Особливості реалізації права дитини на охорону здоров'я.
2. Особливості реалізації права в галузі охорони здоров'я людей похилого віку, інвалідів.
3. Охарактеризуйте права в сфері охорони здоров'я людей, що постраждали від наслідків аварії на Чорнобильській АЕС.
4. Проблеми реалізації права вагітних жінок і матерів в сфері охорони здоров'я людей.
5. Охарактеризуйте права в сфері охорони здоров'я військовослужбовців.

Література: [2, 5, 6, 8, 11, 24, 25, 34, 35,39, 41-45, 51, 61, 63, 65, 67]

Тема 5. Права пацієнтів

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Право пацієнта на вибір лікувального закладу, лікаря, методу лікування.
2. Загальні принципи доктрини інформованої згоди.
3. Правові аспекти змісту лікарської таємниці

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті питання 1 необхідно зазначити, що основні права та обов'язки

пацієнта, якому надається медична допомога, викладені в “Основах законодавства України про охорону здоров’я”. Також слід проаналізувати нормативні акти [24, 25, 33, 34] та охарактеризувати стан їх реалізації в Україні.

При розкритті питання 2, в першу чергу необхідно звернути увагу на згоду пацієнта на конкретний вид лікування або обстеження, що традиційно розглядається як необхідна умова медичного втручання. Ця згода настільки важлива, що при її відсутності дії лікаря можуть бути признаними за протиправні і складають кримінальний або цивільний делікт – “образу дією”, насильство (*battegy*). Окремо слід розкрити аспекти інформаційної згоди між лікарем та пацієнтами, що не можуть свідомо висловити свою волю.

В роботі слід зауважити, що інформаційна згода не є обов’язковою, коли мова йде про критичні обставини або невиліковнохворих пацієнтів. В цій ситуації розкриття інформації само по собі може спричинити шкоду пацієнту. Крім того, пацієнт може відмовитись від отримання інформації, залишає рішення на розсуд лікаря або медичної установи.

В другому питанні теми доцільно зупинитись на іншій важливій проблемі, що є складовою взаємовідносин лікаря та пацієнта - додержання лікарської таємниці. Це одна з класичних вимог професійної медичної етики і одночасно обов’язок лікаря по відношенню до пацієнта.

При написанні роботи слід звернути увагу на те, що лікарська таємниця не є абсолютною. Вже Гіппократ зазначав, що можуть існувати ситуації, коли “слід казати іншим” те, що становить зміст лікарської таємниці. Розкриття лікарської таємниці можливе з письмової згоди пацієнта. В особливих випадках інформація про стан здоров’я пацієнта може бути конфіденційно повідомлена близькому родичу, у виключних випадках - третій особі, що не є пацієнту близьким родичем. Не вважається за порушення лікарської таємниці повідомлення конфіденційної інформації іншим лікарям, сестрам, особам, що приймають участь у лікуванні та догляді за пацієнтом. Конфіденційна інформація може бути розкрита відповідно з вимогами закону, за постановою суду, з метою

біомедичного дослідження.

Необхідно розкрити важливий засіб правового контролю за медичною практикою - відповідальність лікаря за допущену “професійну недбалість”. Недбалість лікаря складається в здійсненні дії, якої не припустив би інший “розсудливий та сумлінний” лікар, або не здійснення дії, якої було б слід очікувати від розсудливого та сумлінного лікаря.

Відшкодуванню підлягає як загальна шкода (втрата органів, біль, страждання), так і спеціальна (втрата заробітної платні, витрати на відновлення здоров'я та інше). Відшкодування виплачується у вигляді одноразової суми. Іноді сума може сягати великих розмірів.

В третьому питанні теми слід охарактеризувати теоретичні та правові аспекти змісту лікарської таємниці. Додержання лікарської таємниці - одна з класичних вимог професійної медичної етики і одночасно обов'язок лікаря по відношенню до пацієнта.

При написанні роботи слід звернути увагу на те, що лікарська таємниця не є абсолютною. Вже Гіппократ зазначав, що можуть існувати ситуації, коли “слід казати іншим” те, що становить зміст лікарської таємниці. Ця позиція знайшла своє відображення і в сучасних нормах професійної етики. Англійський кодекс професійної поведінки практикуючих лікарів, що був прийнятий у 1985 р., передбачає цілий ряд ситуацій, коли додержання лікарської таємниці не є обов'язковим. Розкриття лікарської таємниці можливе з письмової згоди пацієнта. В особливих випадках інформація про стан здоров'я пацієнта може бути конфіденційно повідомлена близькому родичу, у виключних випадках - третій особі, що не є пацієнту близьким родичем. Не вважається за порушення лікарської таємниці повідомлення конфіденційної інформації іншим лікарям, сестрам, особам, що приймають участь в лікуванні та догляді за пацієнтом. Конфіденційна інформація може бути розкрита відповідно з вимогами закону, за постановою суду, з метою біомедичного дослідження.

Іншим ключовим питанням збереження лікарської таємниці є додаткова

загроза виходу конфіденційної інформації при широкому застосуванні комп'ютерної мережі в системі охорони здоров'я.

Третє ключове питання, на яке необхідно звернути увагу - вилучення з загальних правил про згоду особи на доступ до його медичних документів в ситуаціях проведення біомедичних та епідеміологічних досліджень. При цьому необхідні суттєві гарантії додержання таємниці: форма, що допускає особову ідентифікацію, повинна в установленому законом порядку бути визнана за необхідну для досягнення мети дослідження; медична установа та лікар повинні отримати переконливі докази, що важливість досліджень перевищує ризик розкриття інформації. При проведенні біомедичних та епідеміологічних досліджень медична установа та лікар зберігають за собою право контролю за подальшим використанням та розповсюдженням інформації у формі, що допускає особисту ідентифікацію.

Теми рефератів:

1. Етико- правові засади надання інформації невиліковно хворим та їх законним представникам.
2. Етико-правові засади збереження лікарської таємниці.
3. Правові засади медичних втручань при проведенні наукових досліджень у галузі біології та медицини.
4. Надання інформації пацієнтам щодо клінічного випробування.
5. Право на інформацію при соціально-небезпечних захворюваннях (туберкульоз, психічні захворювання, венеричні захворювання, СНІД, лепра, хронічний алкоголізм, наркоманія).
6. Прецеденти розголошення відомостей, які є лікарською таємницею.

Література: [2, 5, 6, 8, 9, 10, 24, 25, 3139, 43, 45, 51, 57, 66, 67]

Тема 6. Правові основи організації охорони здоров'я в Україні

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Управління у сфері охорони здоров'я.
2. Впровадження державного гарантованого пакета медичної допомоги

3. Запровадження принципу “гроші ходять за пацієнтом”.
4. Автономізація постачальників медичної допомоги
5. Розбудова сучасної системи управління медичною інформацією.
6. Забезпечення механізму прозорості та ефективної закупівлі ліків
7. Створення нових можливостей для здійснення місцевою владою повноважень у сфері охорони здоров'я.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. *При розкритті питання 1* необхідно визначити те, що управління у сфері охорони здоров'я має забезпечувати фінансовий захист для громадян у випадку хвороби; більш ефективний та справедливий розподіл публічних ресурсів у системі охорони здоров'я; скорочення прямих платежів громадян на оплату медичних послуг та лікарських засобів, зменшення рівня неформальних платежів; приведення мережі закладів охорони здоров'я у відповідність з реальними потребами населення у медичних послугах; підвищення рівня якості надання медичних послуг, їх фізичної та фінансової доступності; підвищення рівня прозорості та підзвітності використання бюджетних коштів.

Висвітлюючи питання 2 «впровадження державного гарантованого пакета медичної допомоги», слід окреслити, що держава бере на себе чіткі зобов'язання щодо фінансування медичних послуг. Бюджет починають розподіляти за медичними послугами, необхідними пацієнтам, на рівних для всіх громадян умовах. Пакет медичної допомоги, гарантований державою, визначатимуть виходячи з пріоритетів охорони здоров'я в Україні у обсязі можливостей державного фінансування.

Державний гарантований пакет медичної допомоги (програма медичних гарантій) включатиме доволі широкий спектр амбулаторної та стаціонарної медичної допомоги, а також лікарських засобів. Вартість відповідних послуг буде повністю «покрита» через систему державного солідарного медичного страхування.

Згідно із законом, ухваленим Верховною Радою, існуватиме перелік медичних послуг, що їх повністю оплачуватиме держава. Конкретний список

щороку складатиме Уряд і затверджуватиме Верховна Рада, виходячи з потреб населення в медичному обслуговуванні, пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я та обсягу доступних коштів у Державному бюджеті.

Послуги екстреної, первинної, вторинної, третинної та паліативної допомоги будуть фінансовані державою в межах програми медичних гарантій. Самостійно пацієнтам доведеться сплачувати за такі послуги, як неекстрена стоматологія, звернення до лікаря без направлення, естетичну медицину тощо.

Запровадження принципу «гроші ходять за пацієнтом» полягає в тому, що держава переходить від утримування мережі медичних закладів, які надають безоплатні послуги до стратегічної закупівлі послуг у цієї мережі. Держава більше не виділятиме грошей згідно з кошторисом на утримання того чи іншого закладу охорони здоров'я, державного чи комунального. Натомість медичні заклади мають перетворитися на автономні суб'єкти господарської діяльності, що отримуватимуть оплату за результатами своєї діяльності, тобто за фактично надану ними пацієнтам медичну допомогу.

Окрім того, на перехідний період, протягом 2018–2019 років, паралельно існуватиме також можливість фінансування первинної медичної ланки через механізм медичної субвенції. До 2020 року всі заклади усіх рівнів надання медичної допомоги мають перейти на нову систему фінансування шляхом укладання договорів із Національною службою здоров'я України (НСЗУ).

За питанням 4 автономізація постачальників медичної допомоги передбачає, що в межах зазначених договорів Національна служба здоров'я України (розпорядник бюджетних коштів) діятиме в інтересах пацієнтів (платників податків) як третя сторона-платник, а заклад охорони здоров'я або індивідуальний лікар приватної практики виступатимуть як автономні постачальники послуг.

Питання 5 : Розбудова сучасної системи управління медичною інформацією передбачає, що всю медичну документацію буде переведено в електронний вигляд, медичні картки, запис до лікаря здійснюється через запровадження системи e-Health. Це розвантажить лікарів, дозволить їм більш

якісно та оперативно надавати медичні послуги пацієнтам та унеможливить ситуацію втрати медичних даних пацієнтів. Також це дозволить збирати дані щодо необхідних послуг в окремих районах, більш точно розраховувати тарифи та контролювати якість медичної допомоги.

Питання 6. Запровадження Програми «Доступні ліки». З квітня 2017 року Уряд запустив програму «Доступні ліки». Пацієнти, які страждають на серцево-судинні захворювання, діабет II типу чи бронхіальну астму, можуть отримати препарати безкоштовно або з незначною доплатою. Для цього потрібно звернутися до лікаря за рецептом, а потім отримати препарати в аптеці, що долучилася до програми. В подальшому 2018 року програма буде розширена: вона «покриватиме» більшу кількість препаратів за ширшим переліком медичних станів. Програма довела свою ефективність 2017 року, тому її бюджет зріс на 43% і 2018 року становив 1 млрд грн.

Створення сучасної національної системи закупівель передбачає створення національної централізованої організації централізовані, яка здійснюватиме закупівлі ліків та виробів медичного призначення коштом Державного бюджету через міжнародні організації.

Метою створення закупівельної організації є організація сучасної зручної системи, спрямованої на формування конкурентного середовища в Україні. Вона гарантуватиме проведення прозорих закупівель на національному та міжнародному рівнях, досягнення розумних цін, усунення корупційних ризиків, а відтак – забезпечить більше людей якісними та ефективними лікарськими засобами.

Ця система дозволить уникнути махінацій при проведенні тендерів та усуне фармацевтичних лобістів від впливу на розподіл державних коштів. Таким чином, за ту саму суму виділених державних коштів закуповуватимуть більшу кількість якісних ліків.

При відповіді на питання 7 слід відзначити, що згідно зі статтею 32 Закону України «Про місцеве самоврядування», до повноважень місцевого самоврядування належить управління закладами охорони здоров'я, організація їх

матеріально-технічного та фінансового забезпечення, організація медичного обслуговування та харчування в комунальних оздоровчих закладах, забезпечення в межах наданих повноважень доступності і безоплатності медичного обслуговування на відповідній території, а також розвиток усіх видів медичного обслуговування, зокрема – мережі закладів охорони здоров'я та сприяння підготовці й підвищенню кваліфікації спеціалістів.

Органи місцевого самоврядування стикаються з низкою перешкод для ефективного здійснення зазначених повноважень. Виділення значних коштів із місцевих бюджетів на фінансування медицини вимушено спрямовується на співоплату поточних видатків для надання базових медичних послуг, а не на розвиток комунальних закладів охорони здоров'я та їхнього персоналу.

Запровадження нової моделі фінансування системи охорони здоров'я передбачає збереження повноважень органів місцевого самоврядування у цьому секторі та створення можливостей для їх повноцінного виконання. За новою моделлю, з національного рівня фінансуватиметься програма медичних гарантій, тоді як кошти місцевих бюджетів будуть спрямовані на забезпечення роботи системи, а також на запровадження місцевих програм.

Етапи впровадження реформи:

Етап 1. Ухвалення законодавчих основ та консультації з громадськістю – 2017 рік. Цей етап передбачає закладення правових та інституційних основ для нової системи охорони здоров'я, запровадження нової моделі фінансування первинної медичної допомоги та початок впорядкування мережі закладів, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, через створення госпітальних округів. 19 жовтня 2017 р. Верховна Рада дала старт реформі, ухваливши Закон України «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів», а також прийняла за основу ще два важливих законопроекти: щодо внесення необхідних змін до Держбюджету і законопроект «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості».

Етап 2. Впровадження реформи – 2018-2019 рік. На цьому етапі буде

введено в дію державний гарантований пакет медичної допомоги на всіх рівнях. У галузі фінансування медицини здійснюватиметься поступовий перехід на договірні відносини між медичними закладами або лікарями-ФОПами та НСЗУ. Цей процес має завершитися до 2020 року.

Література: [2, 5, 6, 8, 9, 10, 24, 25, 3139, 43, 45, 51, 57, 66, 67]

Тема 7. Юридична відповідальність медичних працівників за професійні правопорушення

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів.
2. Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних закладів.
3. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність медичних працівників.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті питання 1 необхідно визначити те, що у тих випадках несприятливих результатів, коли не доводиться говорити про правомірність дій медика, існує необхідність об'єктивної оцінки проведеного лікування і визначення виду й ступеня відповідальності медичного працівника.

Юридична відповідальність медичного працівника за професійне правопорушення - це застосування до особи, яка вчинила правопорушення при виконанні професійних обов'язків у сфері медичної діяльності, заходів державного примусу, передбачених правовими нормами, які супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру.

Прийняття нового Цивільного кодексу України, розвиток законодавства про охорону здоров'я, формування судової практики у справах про притягнення до відповідальності медичних працівників свідчить про наявність чотирьох принципово різних видів відповідальності лікарів за вчинені правопорушення: кримінальна, цивільна (майнова), адміністративна, дисциплінарна.

Відповідно до законодавства *кримінальна відповідальність* настає за злочин

- вчинення особою суспільно-небезпечного винного діяння, яке містить склад злочину, що передбачений Кримінальним кодексом України.

Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів передбачає скоєння таких видів злочинів: професійні медичні злочини; службові медичні злочини; злочини, за які медичні працівники притягаються до кримінальної відповідальності на загальних підставах.

Професійні медичні злочини: неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей (ст. 137 Кримінального кодексу); незаконна лікувальна діяльність (ст. 138); ненадання допомоги хворому медичним працівником (ст. 139); неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140); порушення прав пацієнта (ст. 141); незаконне проведення дослідів над людиною (ст. 142); насильницьке донорство (ст. 144); незаконне розголошення лікарської таємниці (ст. 145); підміна дитини (ст. 148); незаконне поміщення в психіатричний заклад (ст. 151); незаконна видача рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин (ст. 319); порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів (ст. 320); порушення правил боротьби з епідеміями тощо (ст. 325)

Службові медичні злочини: ненадання допомоги хворому медичним працівником; невиконання професійних обов'язків: несвоєчасний або неправильний діагноз захворювання; залишення хворого без належного медичного догляду; переливання крові іншої групи, залишення сторонніх предметів в організмі хворого під час хірургічної операції; застосування неправильного лікування; недостатній контроль за медичною технікою; невиконання медсестрою вказівки лікаря щодо застосування до хворого ліків чи процедур тощо.

Відповідаючи на питання 2 слід відзначити, що цивільно-правова відповідальність у сфері медичної діяльності - це варіант юридичної відповідальності, який виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і який полягає

переважно в необхідності відшкодування шкоди. Умови настання цивільно-правової відповідальності у сфері медичної діяльності: протиправна поведінка (дія чи бездіяльність) медичного персоналу, заподіяння шкоди пацієнту, причинний зв'язок між протиправністю та настанням шкідливих наслідків.

Відповідаючи на питання 2 слід відзначити, що *адміністративна відповідальність медичного працівника* — це різновид юридичної відповідальності, що полягає в застосуванні до медичних працівників, які вчинили адміністративні проступки, особливих санкцій — адміністративних стягнень.

Адміністративні правопорушення: ухилення від медичного огляду чи медичного обстеження, від обстеження і профілактичного лікування осіб, хворих на венеричну хворобу; порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів; умисне приховування джерела зараження венеричною хворобою, ін. Види адміністративних стягнень.

Дисциплінарна відповідальність медичних працівників настає при порушенні вимог трудового законодавства. Нормативно-правову базу дисциплінарної відповідальності медичних працівників складають: Кодекс законів про працю України, закон України "Про охорону праці", Колективний і трудовий договір у конкретному закладі охорони здоров'я. Види дисциплінарних стягнень: догана, звільнення за відповідними підставами.

Література: [39, 45, 38, 43, 48,52, 53, 58, 66]

Змістовий модуль 3. Правові основи організації охорони здоров'я в Україні

Тема 8. Правове регулювання надання психіатричної допомоги та діяльності екстрасенсів

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Нормативно-правова база психіатричної допомоги в Україні.
2. Принципи надання психіатричної допомоги.

3. Державні гарантії у галузі психіатрії.

4. Правовий статус лікаря-психіатра

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті питання 1 необхідно опрацювати основні акти нормативно-правової бази психіатричної допомоги в Україні, зокрема Конституція України (ст. 49); Цивільний кодекс України, Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про психіатричну допомогу», «Про інформацію»; Накази МОЗ України «Про затвердження Інструкції про проведення обов'язкових попередніх і періодичних психіатричних оглядів», «Про затвердження Порядку проведення судово-психіатричної експертизи», «Про затвердження Порядку проведення примусових заходів медичного характеру до осіб, які хворіють на психічні розлади і вчинили суспільно небезпечні діяння, у психіатричній лікарні із суворим наглядом», «Про затвердження Інструкції про порядок організації охорони приміщень і територій відділень судово-психіатричної експертизи та режиму тримання осіб, які перебувають під вартою і направлені на судово-психіатричну експертизу».

Питання 2 слід почати з принципів надання психіатричної допомоги, які сформульовані у вигляді основних прав Всесвітньою федерацією психічного здоров'я і Гарвардським Центром Співробітництва під егідою ВООЗ: право на гуманне, таке, що спрямоване на повагу до гідності людини, поводження і професійно організоване обслуговування; добровільність госпіталізації; право особи, яку госпіталізують, на всебічний і безпристрасний судовий розгляд питання про госпіталізацію; умови утримання госпіталізованих, що не обмежують права таких осіб, зокрема їх право на вільне спілкування; заборона дискримінації лише на основі поставленого особі діагнозу психічного захворювання.

При цьому слід розглянути окремі види психіатричної допомоги: психіатричний огляд, амбулаторна психіатрична допомога, стаціонарна психіатрична допомога, а також визначити їх особливості.

Завдання: Провести аналіз правового регулювання надання психіатричної допомоги в Україні.

При дослідженні проблеми потрібно врахувати, що незважаючи на право кожного громадянина України на поінформовану згоду на медичне втручання або відмову від нього, існують випадки, коли стан здоров'я одного громадянина може загрожувати благополуччю іншої особи, групи громадян, суспільству. В таких випадках держава вважає за обов'язок кожного громадянина у проведенні профілактики, діагностики та лікування захворювання.

Слід зауважити, що законодавство України за обов'язкові вважає дії необхідні для забезпечення благополуччя суспільства і кожного громадянина при:

- лікуванні осіб, які вживають наркотичні або психотропні речовини;
- при наданні психіатричної допомоги.

Виходячи з вищезазначених принципів, до соціально небезпечних захворювань відносять: - психічні захворювання; - хронічний алкоголізм; - наркоманію.

При вивченні теми, потрібно звернути увагу на порядок здійснення госпіталізації і лікування таких осіб, у тому числі і в примусовому порядку встановлюється законодавством і зазначений у декількох нормативно-правових актах:

1. Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” від 19.11.1992 р.
2. Закон України “Про психіатричну допомогу” від 22.02.2000 р.
3. Закон України “Про органи і служби у справах неповнолітніх та спеціальні установи для неповнолітніх” від 24.01.1995 р.
4. Закон України “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними” від 15.02.1995 р.
5. Кримінальний кодекс України від 5.04.2001 р.
6. Спільний Наказ МОЗ України, МВС України, Генеральної прокуратури

України, Міністерства юстиції України «Інструкція про порядок виявлення та постановки на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби та психотропні речовини» № 306\680\66\5 від 10.10.1997 р.

7. Наказ МОЗ України та МВС України «Порядок проведення медичного огляду та медичного обстеження осіб, які зловживають наркотичними засобами або психотропними речовинами» № 158\417 від 16.06.1998.

Слід зауважити, що у переважній більшості випадків особи, що потребують психіатричної допомоги, є недієздатними або обмежено дієздатними.

Згідно статей 12 та 14 Закону України “Про психіатричну допомогу”, прийнятого Верховною Радою України 22 лютого 2000 року зазначено, що особам, які страждають на психічний розлад може надаватись амбулаторна медична допомога або проводитись їх госпіталізація до психіатричного закладу без їх усвідомленої згоди або без згоди їх законного представника.

При дослідженні проблеми потрібно врахувати, що амбулаторна психіатрична допомога особі без її усвідомленої згоди надається у разі встановлення у пацієнта тяжкого психічного розладу. Тобто, медична допомога надається в тих випадках, коли ненадання такої допомоги завдасть шкоди психічному здоров'ю хворого.

При аналізі проблеми особливу увагу потрібно звернути на той факт, що госпіталізація до психіатричного закладу без усвідомленої згоди хворого або його законного представника проводиться у таких випадках:

- Коли обстеження пацієнта або лікування можливі тільки в умовах стаціонару.
- При встановленні у хворого тяжкого психічного розладу, внаслідок якого вона :
 - вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що являють собою безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих;
 - неспроможна самотійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність.

Помилково думати, що особи, які потребують психіатричної допомоги, не мають права на інформацію про стан свого психічного здоров'я. Згідно статті 26 Закону України “Про психіатричну допомогу” лікар-психіатр зобов'язаний пояснити особі, якій надається психіатрична допомога, з урахуванням її психічного стану, у доступній формі інформацію: про стан її психічного здоров'я, прогноз можливого розвитку захворювання, про застосування методів діагностики та лікування, альтернативні методи лікування, можливий ризик та побічні ефекти, умови, порядок і тривалість надання психіатричної допомоги, права та передбачені законодавством можливості обмеження цих прав при наданні психіатричної допомоги.

Слід зауважити, що право на одержання зазначеної інформації щодо неповнолітнього віком до 15 років та особи, визнаної в установленому законом порядком недієздатною, мають їх законні представники.

Особа при наданні їй психіатричної допомоги або її законний представник має право на ознайомлення з історією хвороби та іншими документами, а також на отримання в письмовому вигляді будь-яких рішень щодо надання їй психіатричної допомоги.

При дослідженні проблеми потрібно врахувати, що у випадках, коли повна інформація про стан психічного здоров'я особи може завдати шкоди її здоров'ю або привести до безпосередньої небезпеки для інших осіб, лікар-психіатр або комісія лікарів-психіатрів інформує законного представника особи, враховуючи особисті інтереси особи, якій надається психіатрична допомога. Про надану інформацію або її обмеження робиться запис у медичній документації.

Рекомендована література (нормативно-правові акти).

1. Загальна декларація прав людини, проголошена Генеральною асамблеєю ООН (від 10.10.1948).
2. Міжнародний пакт про громадські та політичні права та Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права (від 16.12.1966)
3. Конвенція про права дитини (від 2.11.1989)
4. “Декларація про права пацієнта” 34-та Всесвітня Медична Асамблея

1981 р. Лісабон, Португалія

5. Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров`я”// ВВР.-1993.-№ 4

6. Закон України “Про органи і служби у справах неповнолітніх та спеціальні установи для неповнолітніх” від 24.01.1995 р.

7. Закон України “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними” від 15.02.1995 р.

8. Закон України “Про психіатричну допомогу” від 22.02.2000 р.

9. Кримінальний кодекс України від 5.04.2001 р.

10. Спільний Наказ МОЗ України, МВС України, Генеральної прокуратури України, Міністерства юстиції України «Інструкція про порядок виявлення та постановки на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби та психотропні речовини» № 306\680\66\5 від 10.10.1997 р.

11. Наказ МОЗ України та МВС України «Порядок проведення медичного огляду та медичного обстеження осіб, які зловживають наркотичними засобами або психотропними речовинами» № 158\417 від 16.06.1998.

Література: [36, 39, 43, 43, 52, 54,55, 60, 67, 68]

Тема 9. Правове регулювання репродуктивних технологій

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Медичні інновації у галузі репродуктивних технологій.
2. Етичні та правові аспекти штучного запліднення.
3. Нормативно-правова база зміни статевої залежності.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При висвітленні медико-правових аспектів нових репродуктивних технологій необхідно зауважити, що основна етична тема нових методів репродукції - право кожного індивідуума вирішувати для себе, чи мати дитину і коли.

Література: [39, 42, 43, 45,51, 53, 62, 64, 65, 67, 68]

Тема 10. Правове регулювання медичних експертиз

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Експертиза тимчасової непрацездатності.
2. Медико-соціальна експертиза.
3. Військово-лікарська експертиза.
4. Судово-медична і судово-психіатрична експертиза.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті тими необхідно дати визначення та з'ясувати призначення різного виду експертиз.

Експертиза тимчасової непрацездатності - це вид медичної експертизи, основною метою якої є оцінка стану здоров'я людини, якості та ефективності обстеження і лікування, що проводяться, можливості здійснювати професійну діяльність, а також визначення ступеня і термінів тимчасової втрати працездатності.

Медико-соціальна експертиза (МСЕ) - це визначення в установленому порядку потреб особи в заходах соціального захисту, включаючи реабілітацію, на основі оцінки обмежень життєдіяльності, що викликані стійким розладом функцій організму.

Медико-соціальна експертиза здійснюється виходячи з комплексної оцінки стану організму на основі аналізу клініко-функціональних, соціально-побутових, професійно-трудова, психологічних даних оглянутої особи з використанням класифікацій і критеріїв, що розробляються і затверджуються в порядку, визначеному чинним законодавством.

Ця експертиза визначає: ступінь обмеження життєдіяльності людини; причину, час настання, групу інвалідності; роботи і професії, доступні інвалідам за станом здоров'я.

Військово-лікарська експертиза (ВЛІЕ) - це вид медичної експертизи, призначений для визначення придатності громадян за станом здоров'я до військової служби, служби в органах безпеки, внутрішніх справ та інших воєнізованих формувань, а також встановлення причинного зв'язку захворювань,

поранень і травм пов'язаних зі службою, та визначення необхідності та умов застосування заходів медико-соціальної реабілітації та допомоги відповідним категоріям осіб.

Згідно із Законом України "Про судову експертизу" від 25 лютого 1994 р. № 4038-ХІІ *судова експертиза* - це дослідження експертом на основі спеціальних знань матеріальних об'єктів, явищ і процесів, які містять інформацію про обставини справи, що перебуває у провадженні органів дізнання, досудового та судового слідства.

Судово-медична експертиза — це науково-практичне дослідження, яке здійснюється за постановою уповноважених органів або за ухвалою суду судово-медичним експертом і включає вирішення медичних і деяких біологічних питань, виникаючих у процесі слідства, з метою сприяння у встановленні обставин, що підлягають доказуванню по певній справі.

Метою проведення такого виду експертиз є дослідження на підставі спеціальних знань матеріальних об'єктів, що містять інформацію про обставини справи, яка перебуває в провадженні органів дізнання, слідчого, прокурора чи суду.

Література: [39, 43, 45, 48, 52, 55, 62, 63, 66]

Змістовий модуль 4. Одержання медичної допомоги в контексті реалізації права на життя людини

Тема 11. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини, генної інженерії та клонування

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.
2. Правове регулювання трансплантації органів і тканин з використанням трупних трансплантатів.
3. Правове регулювання трансплантації органів і тканин з використанням живих трансплантатів

4. Етичні та правові аспекти генної інженерії. Етико-правові проблеми клонування.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті теми необхідно визначити те, що Досягнення сучасної медицини дозволяють у багатьох випадках зберегти життя або поліпшити його якість. При цьому одним з найбільш ефективних і реальних способів досягнення таких результатів є трансплантація (пересадка). Трансплантація як метод лікування низки найтяжчих захворювань людини застосовується саме тоді, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я хворого іншими методами лікування неможливе.

У клінічній трансплантології широко використовується пересадка тканин і клітин за наявності відповідної патології. Клінічні результати підтверджують, що при трансплантації з використанням як донора живого донора останньому завдається певна шкода здоров'ю. Але, на жаль, повністю відмовитися від використання живих донорів неможливо. Головних причини дві: відсутність достатньої кількості трупних трансплантантів та кращі медичні характеристики результатів трансплантацій при використанні органів і тканин від живих людей. Тому слід обов'язково дотримуватися загального принципу, згідно якого при пересадці органів та інших анатомічних матеріалів від живих осіб повинна забезпечуватись оптимальна турбота про інтереси донора.

Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора для трансплантації може здійснюватися тільки на користь здоров'я реципієнта й у разі відсутності придатних для трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів трупа або альтернативного методу лікування, ефективність якого можна порівняти з ефективністю трансплантації.

Міжнародні офіційні документи також містять положення, що забороняють комерціалізацію трансплантації. "Засуджується придбання і продаж людських органів для трансплантації" - проголошує Декларація щодо трансплантації людських органів, прийнята 39-ою Всесвітньою медичною асамблеєю 1987 р., Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо

трансплантації органів і тканин людини, ETS № 186 від 24 січня 2002 року також забороняє отримання фінансової вигоди у процесі трансплантації: "Тіло людини і його частини не повинні використовуватися для отримання фінансової вигоди або отримання порівняльних переваг... Торгівля органами і тканинами заборонена".

Законодавство України про трансплантацію базується на Конституції України та складається з Основ законодавства України про охорону здоров'я, законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 р. № 2427-VIII, а також нормативно-правових актах Міністерства охорони здоров'я України: "Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації" від 25 вересня 2000 № 226; "Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині" від 4 травня 2000 № 96; "Про регламентацію трансплантаційної служби України" від 24 травня 2004 № 261; "Про затвердження Переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині" від 24 квітня 2000 р. № 695; "Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин" від 11 грудня 2006р. № 812; Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 20 червня 2018 р. № 538.

Згідно з законом «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачається презумпція незгоди - матеріал для пересадки може бути отриманий з тіла померлої особи лише у випадку, якщо вона за життя дала згоду на трансплантацію.

Згідно зі статтею 16 закону, кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після її смерті.

У живого донора може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності його добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді.

Рада встановила, що всі відомості щодо згоди або незгоди на донорство вносяться до Єдиної державної інформаційної системи. Після внесення зазначених відомостей до інформаційної системи трансплантації, згідно із законопроектом, відмітки про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство та про зміну цього волевиявлення за бажанням особи вносяться до паспорта громадянина України або водійські права.

Також закон визначає групи людей, які не зможуть бути донорами. Це діти-сироти, люди, особа яких не встановлена, та учасники АТО. З метою запобігання нелегальній трансплантації та торгівлі органами та/або іншими анатомічними матеріалами законом вносяться зміни до Кримінального кодексу України в частині встановлення більш суворої відповідальності за порушення законодавства в частині трансплантації органів та/або інших анатомічних матеріалів людині.

Дія цього закону поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів.

Трансплантація здійснюється на засадах добровільності; гуманності; анонімності; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності (крім гемопоетичних стовбурових клітин); дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства); достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства.

Література: [11, 39, 45, 53, 62, 67, 68]

Тема 12. Правове регулювання проведення медичних експериментів

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Сучасна нормативно-правова база України з питань проведення медичних

(клінічних) експериментів.

2. Загальна характеристика умов правомірності проведення медичних експериментів за участю людини

3. Проаналізуйте міжнародно-правові документи, що регламентують проведення медичних експериментів.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. *При розкритті питання 1* необхідно визначити те, що правові проблеми, що виникають при проведенні медико-біологічних експериментів, пов'язані з тим, що здійснення експерименту безпосередньо торкається права на життя - права на недоторканність життя, розпорядження життям, автономії людини, її гідності. Конституція України закріплює у ч. 1 ст. 28 повагу до людської гідності, а у ч. 3 ст. 28 на рівень конституційного права піднесено заборону піддавати особу без її згоди медичним, науковим чи іншим дослідженням. З конституційної норми випливають такі вимоги до медико-біологічного експерименту: 1) добровільність згоди людини на проведення щодо неї експерименту; 2) він у жодному випадку не повинен мати характеру катувань чи бути пов'язаними з жорстоким, нелюдським або таким, що принижує гідність особи, поводженням.

До міжнародно-правових актів, що врегульовують питання проведення біомедичних експериментів, належить насамперед Нюрнберзький кодекс від 20 серпня 1947 року, у якому сформульовано 10 принципів-умов проведення медичного експерименту на людині. Ще одним важливим міжнародним документом у цій сфері є Хельсінська декларація 1964 року (її іноді називають Хельсінсько-Токійською, оскільки доповнення до неї були прийняті у Токіо), що є базовим правовим актом, який визначає критерії правомірності проведення медичних експериментів і встановлює основні принципи проведення біомедичного дослідження і втручання в організм людини. Ще одним документом є Конвенція про права людини і біомедицину (1996 р.)

Відповідно до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається за умови дотримання таких вимог: 1) суспільно корисна мета; 2) наукова обґрунтованість;

3) переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя; 4) гласність застосування експерименту; 5) повна інформованість; 6) добровільна згода особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог їх застосування; 7) збереження лікарської таємниці у необхідних випадках; 8) заборона проведення експериментів щодо законодавчо визначених категорій осіб.

Стеценко С.Г. вважає необхідним, щоб проведення кожного дослідження у медицині із залученням як об'єкту людини, відповідало таким умовам: добровільна інформована згода піддослідного на проведення експерименту; дотримання прав і законних інтересів об'єкта дослідження; наукова обґрунтованість дослідження; достатність клінічної (лабораторної) бази; кваліфікація лікарів-дослідників; пріоритет інтересів учасника експерименту над метою роботи (мінімізація ризику); висновок етичного комітету; адекватна компенсація учасникам медичного експерименту.

Завдання : Формування Положення про надання інформації пацієнтам про клінічне випробування та одержання від них письмової поінформованої згоди в конкретному лікувально-профілактичному закладі (за вибором студента).

В основу Положення про надання інформації пацієнтам про клінічне випробування та одержання від них письмової поінформованої згоди в конкретному лікувально-профілактичному закладі потрібно покласти Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.11.2000 № 281 та міжнародні нормативні документи.

Доцільно врахувати такі чинники:

1. Особи, яких планується залучити до клінічних випробувань нових лікарських засобів, повинні отримати достатню інформацію про мету та суть цих досліджень. Дослідник (або особа, що зазначена) ретельно інформує пацієнта або, якщо він не спроможний дати згоду, його законного представника щодо всіх аспектів випробування.

2. Ні дослідник, ні будь-яка інша особа, що бере участь у проведенні

випробування, не повинні примушувати пацієнта або викликати в нього необгрунтовану зацікавленість в участі або продовженні участі в клінічному випробуванні.

3. Усна або письмова інформація про клінічне випробування не повинна містити в собі висловлювань, що змушують досліджуваного (або його законного представника) відмовитись від своїх прав, що передбачені законом, або звільняють дослідника чи заявника випробування від відповідальності за припущену халатність.

4. Усна інформація та письмові матеріали про клінічне випробування, якщо змога, не повинні містити спеціальних термінів і повинні бути зрозумілими пацієнту або його законному представнику. Інформація для пацієнта та форма письмової поінформованої згоди мають бути надруковані українською або російською мовою.

5. Дослідник повинен надати досліджуваному або його законному представнику достатню кількість часу для ухвалення рішення про участь у випробуванні. Досліджуваний або його законний представник повинні одержати вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування.

6. В усній та письмовій інформації, що надається пацієнту, мають бути зазначені:

- дослідницький характер випробувань;
- завдання випробування;
- досліджуваний лікарський засіб та вірогідність залучення до однієї з груп випробування;
- процедури випробування, включаючи інвазивні методи;
- обов'язки досліджуваного;
- незручності для досліджуваного, а також очікуваний ризик;
- очікувана користь. Якщо випробування не має терапевтичного характеру, то слід сповістити про це досліджуваного;
- інші види медикаментозного або не медикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;
- компенсація та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання школи його здоров'ю в ході випробування;

- розмір виплат досліджуваному, якщо такі передбачені, пропорційно тривалості його участі і випробуванні;
- витрати досліджуваного, якщо такі очікуються та пов'язані з його участю в випробуванні;
- визначення, що участь у випробуванні є добровільною і досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без будь-яких санкцій або обмежень прав досліджуваного без пояснень;
- визначення, що представники Державного фармакологічного центру МОЗ України, комісії з питань етики та замовник одержать безпосередній доступ до записів у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного. Підписуючи форму письмової згоди, досліджуваний або його законний представник дає дозвіл на доступ до цієї документації;
- зазначення того, що відомості щодо досліджуваного зберігатимуться в таємниці;
- визначення, що досліджуваний або його законний представник будуть вчасно ознайомлені з новими відомостями, що можуть вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у випробуванні;
- список осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про випробування, і права пацієнта, а також фахівців, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю в ході випробування;
- можливі обставини та/або причини, через які участь досліджуваного у випробуванні може бути припинена;
- передбачувана тривалість участі досліджуваного у випробуванні.

7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт або його законний представник, а також особа, що відповідальна за отримання письмової поінформованої згоди, повинні підписати та власноручно датувати форму письмової поінформованої згоди. Обов'язково має бути підкреслено, що згода дана добровільно, на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування, яка зрозуміла особі, що залучена як досліджуваний до клінічного

випробування.

8. Коли до клінічного випробування (терапевтичного або не терапевтичного) включаються суб'єкти, на участь яких обов'язково потрібне погодження їхнього законного представника (неповнолітні, особи з психічними розладами) досліджуваний повинен бути проінформований в межах його розуміння і, якщо це можливо, повинен власноручно підписати і датувати форму поінформованої згоди.

9. Підписані та датовані форми поінформованої згоди зберігаються у дослідника, а після завершення випробування – в архіві медичної установи, де здійснювалося клінічне випробування, на протязі не менше 15 років.

10. До клінічного випробування, що не передбачають безпосередньої терапевтичної користі (далі – не лікувальні випробування) для досліджуваних, повинні залучатися тільки ті пацієнти, що особисто дають свою письмову згоду та датують її. До таких випробувань можуть залучатися пацієнти за згодою їхніх законних представників з обов'язковим дотриманням таких положень:

- a. завдання випробування вимагають залучення пацієнтів, стан яких не дає змоги їм особисто дати згоду на участь;
- b. можливий ризик для досліджуваних невисокий;
- c. випробування не протизаконне;
- d. для включення таких досліджуваних запитується спеціальний письмовий висновок комісії з питань етики.

11. Якщо досліджуваний перебуває в критичному стані й від нього неможливо дістати інформовану згоду на участь у випробуванні, то її слід отримувати в його законного представника, якщо останній при цьому присутній.

12. Якщо неможливо одержати попередню згоду досліджуваного і відсутній його законний представник, то це має бути передбачено протоколом клінічного випробування та/або іншим документом, схваленим комісією з питань етики та незалежними від учасників випробування фахівцями.

13. Досліджуваний або його законний представник мають бути поінформовані про випробування в найкоротші терміни, і від них повинна бути отримана згода на продовження клінічного випробування.

14. Пацієнти, що перебувають у критичному стані, залучаються до

клінічного випробування тільки в тих випадках, якщо є показання для застосування досліджуваного лікарського засобу. У таких клінічних випробуваннях стан досліджуваних повинен ретельніше контролюватися.

15. Порядок надання інформації про клінічне випробування досліджуваному, а також отримання письмової поінформованої згоди від останнього можуть перевірятися Державним фармакологічним центром МОЗ України, комісією з питань етики та замовником.

16. У разі порушень прав під час проведення клінічного випробування досліджуваний може звертатися до комісії з питань етики та подати оскарження до МОЗ України або безпосередньо до суду.

Рекомендована література:

1. Загальна декларація прав людини, проголошена Генеральною асамблеєю ООН (від 10.10.1948).

2. Международный кодекс медицинской этики. ВМА, Лндок, Англия, 1949 г.

3. Конвенція про захист прав і основних свобод (від 4.11.1950)

4. Європейська соціальна хартія (від 18.10.1961)

5. Міжнародний пакт про громадські та політичні права та Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права (від 16.12.1966)

6. Конвенція про права дитини (від 2.11.1989)

7. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини” від 4квітня 1997 р.

8. “Декларація про права пацієнта” 34-та Всесвітня Медична Асамблея 1981 р. Лісабон, Португалія

Література: [39, 42, 43, 45, 50, 53, 55, 57, 62, 67, 68]

Тема 13. Правове регулювання надання медичної допомоги в контексті реалізації права та життя людини

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Міжнародна практика державного регулювання народжуваності. Правові проблеми абортів.

2. Біоетичні передумови дискусій навколо евтаназії: аргументи “за” та

“проти”.

3. Правове регулювання надання медичної допомоги невиліковно хворим.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті питання 1 необхідно визначити те, що у багатьох країнах світу затверджені державні програми регулювання народжуваності, що базуються на відповідному правовому забезпеченні. За основну мету вищеназвані програми ставлять розвиток, виготовлення та споживання сучасних протизаплідних засобів: внутрішньоматкових контрацептивів; гормональних препаратів; презервативів. Законодавство різних країн по-різному трактує право жінки не народжувати дитину, або взагалі забороняє штучне переривання вагітності. Так, наприклад, законодавство Польщі та Ірландії забороняє проведення абортів.

Слід зауважити, що основні етичні аспекти абортів базуються на двох питаннях: коли починається людське життя, чи правомірний аборт у будь-який момент вагітності, якщо плід розглядати як живу істоту?

Доцільно зупинитись на правових аспектах штучного переривання вагітності в різних країнах світу та на Україні.

У роботі слід також висвітлити фінансову сторону даного оперативного втручання. На Україні на вересень 1999 року не прийнятий закон про медичне страхування, тому фінансова сторона штучного переривання вагітності не визначена. Законодавства інших країн по-різному вирішують це питання. У США операція абортів не проводиться за рахунок медичної страховки. В Росії, навпаки - аборт проводиться в рамках програм обов'язкового медичного страхування в установах, що мають ліцензію на даний вид діяльності.

Література: [39, 43, 45, 50, 51, 54, 56, 58, 61]

Тема 14. Правові засади дефектів надання медичної допомоги. Ятрогенії

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Класифікація дефектів медичної допомоги.

2. Юридична оцінка несприятливих результатів надання медичної допомоги.

3. Медико-біологічні, медико-соціальні та правові риси ятрогенних захворювань. Правові засади ятрогенних захворювань.

4. Правова відповідальність при дефектах надання медичної допомоги.
5. Зарубіжний досвід правового контролю за наданням медичних послуг.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання При розкритті теми необхідно зробити визначення ятрогенії, як нозологічної одиниці, що має свої власні ускладнення та потребує особливого лікування.

В сучасній літературі наведено декілька класифікацій ятрогенії. На власний розсуд можна навести декілька найбільш розповсюджених класифікацій та описати кожен групу ятрогеній. Наприклад, за варіантом класифікації ятрогеній за Ріковим В.А. зі співавторами, всі відомі ятрогенії можна поділити на наступні групи:

1 група: ятрогенії, що були вироблені на попередньому етапі лікування, у зв'язку з чим не мають відношення до даної медичної установи.

2 група: ятрогенії, що обумовлені аномальною реакцією організму на фармакологічні препарати та інші методи лікування. Ятрогенії цієї групи не відносяться до "помилки лікаря", тому при діагностиці останніх не передбачається економічних санкцій до медичної установи.

3 група: ятрогенії, причиною яких були помилки діагностики та лікування. При їх діагностиці медична установа повинна в повному обсязі нести економічну відповідальність або іншу відповідальність. В Україні механізм економічних санкцій при діагностиці ятрогенії не розроблений.

4 група: ятрогенії, що в патогенезі захворювання не мають певної ролі, тобто ятрогенна хвороба покладається на фонову чи супутню хворобу. Більшість фахівців притримуються точки зору про відсутність економічної відповідальності медичної установи при виявленні у пацієнта ятрогенії 4 групи.

5 група: ятрогенії, що виникають у результаті самолікування. Економічні санкції до медичної установи при ятрогенній хворобі 5 групи не передбачені.

Література: [39, 45, 54, 59, 68]

Тема 15. Правове регулювання виробництва та обігу лікарських засобів

Дати відповіді на питання для обговорення на семінарських заняттях:

1. Лікарські засоби як об'єкт майнових прав.

2. Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні.
3. Публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів.
4. Система та засоби державного регулювання обігу лікарських засобів.
5. Особливості змісту господарської компетенції учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів.
6. Правові особливості змісту договорів оптової реалізації лікарських засобів.

Методичні вказівки до підготовки відповідей на питання. При розкритті питання 1 необхідно визначити те, Діяльність з роздрібною та оптовою торгівлі лікарськими засобами регулюється Законами України "Про захист прав споживачів", "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" від 01.06.2000р. № 1775, "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення", "Про лікарські засоби" від 04.04. 1996р. № 123/96, ін.

Аптечні заклади та їх структурні підрозділи мають право придбавати та продавати вироби медичного призначення, дезінфікуючі засоби, предмети особистої гігієни, оптику, природні та штучні мінеральні води, лікувальне, дитяче та дієтичне харчування, лікувальні косметичні засоби та інші супутні товари за переліком, що визначається МОЗ.

Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та реалізації лікарських засобів;
- мати необхідну кількість персоналу, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим МОЗ;
- дотримуватися визначених МОЗ загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів (отруйних, наркотичних, сильнодіючих, вогнебезпечних, термолабільних та інших, лікарської рослинної сировини) відповідно до їх складу, фізико-хімічних властивостей, впливу навколишнього середовища та інших факторів;
- забезпечувати обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів,

що визначається МОЗ;

- мати план термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації);

- забезпечити належну схоронність лікарських засобів;

- зберігати протягом не менше трьох років документи, що засвідчують факт купівлі із зазначенням назви, дати, кількості та серії одержаного лікарського засобу, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;

- визначити уповноважену особу;

- забезпечувати справність усіх засобів вимірювань шляхом проведення їх калібрування та регулярної метрологічної повірки;

- мати паспорт аптеки (структурного підрозділу) згідно з додатком;

- мати Державну Фармакопею України (для аптек, які виготовляють лікарські засоби) .

Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлю аптека повинна:

- розміщуватися в окремому будинку або у вбудованому приміщенні. В житловому будинку аптека розміщується на першому поверсі, окремі приміщення аптеки, крім торговельного залу, можуть розміщуватися у цокольних та підвальних приміщеннях;

- мати необхідні приміщення або окремі площі (зони) для приймання і зберігання різних груп лікарських засобів;

- мати службово-побутові приміщення, кількість і склад яких визначається суб'єктом господарювання.

Література: [12, 13, 15, 19, 27, 39, 45, 48, 53, 66]

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОНАННЯ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

Контрольна робота з «Законодавство в охороні здоров'я» виконується відповідно до навчальних планів з спеціальності «Менеджмент» спеціалізації

«Медичний та фармацевтичний менеджмент».

Головною метою контрольної роботи є рубіжний контроль професійно-орієнтованих знань з навчальної дисципліни «Законодавство в охороні здоров'я», набутих під час самостійного опрацювання літератури та нормативно-правових актів.

З питань виконання та оформлення контрольної роботи передбачене індивідуальне консультування, яке можна отримати у викладача на кафедрі менеджменту відповідно до графіка консультацій та за телефоном 490-95-25.

Номер варіанта контрольної роботи студент обирає за першою літерою свого прізвища (див. табл.)

Перша літера прізвища студента	№ варіанта контрольної роботи
А,Б,	1
В,Г,	2
Д,Е,Є,	3
Ж,З,І,Ї,Й,	4
К,Л,	5
М,Н,	6
О,П,	7
Р, С,	8
Ф,Х,Ц	9
Ч,Ш,Щ,Ю,Я	10

Оцінювання виконання завдань. Під час перевірки контрольної роботи викладач особливу увагу буде звертати на те, як студент розуміє зміст навчальної дисципліни «Законодавство в охороні здоров'я», його здатність пов'язати категорії і теорії навчальної дисципліни з реаліями правового регулювання в сфері охорони здоров'я, а також вміння систематизувати матеріал та чітко викладати власні думки. Серед зазначених критеріїв оцінювання найбільш важливим є здатність до практичного застосування знань в конкретних ситуаціях.

Перевіряючи контрольні роботи, викладач звертатиме увагу на такі

параметри:

- ґрунтовність відповіді за поставленні запитання, яка свідчить про рівень опанування теоретичним матеріалом;
- розуміння категорій навчальної дисципліни, що позначається у власному викладенні матеріалу, а не в переписуванні підручника, а також у доречно дібраних прикладах з діяльності закладу охорони здоров'я;
- уміння коментувати наведені ілюстрації (або реальні документи медичної установи);
- оформлення роботи (структура, заголовки, посилання, тощо).

Правила оформлення звіту про виконання індивідуального семестрового завдання

Звіт про виконання індивідуального семестрового завдання повинен мати вигляд реферату.

Після ознайомлення з темою індивідуального семестрового завдання складається його попередній план. Як правило, робота складається з IV розділів: вступу; основної частини; висновків та списку літератури.

Кількість розділів в семестровому завданні необмежена і залежить від теми та характеру висвітлення питання.

У роботі такого плану можна навести приклади з історії хвороби. Індивідуально обрану тему та її план необхідно детально погодити з професором чи доцентом, що викладає дану навчальну дисципліну.

Для складання плану індивідуальної семестрової роботи необхідне систематичне і ретельне вивчення літератури: монографій; журнальних статей; збірників; матеріалів симпозіумів та наукових конференцій.

Всі використані у семестровій роботі літературні джерела систематизуються в список літератури. Оформлення списків літератури здійснюється на основі ДСТУ 8302:2015. Інформація та документація. Бібліографічне посилання. Загальні положення та правила складання / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. Список літератури наводиться в алфавітному

порядку мовою даного видання.

У вступі, що повинен бути коротким та лаконічним (1-1,5 стор.), як правило, розкривається актуальність даної проблеми для теоретичної та клінічної медицини. Можна наводити окремі історичні відомості, якщо вони підкреслюють багаторічну актуальність теми.

Основна частина роботи повинна включати декілька розділів. В разі необхідності їх можна розбивати на підрозділи, що повинно бути відображено у плані роботи. Викладення матеріалу в основній частині семестрової роботи повинно бути цілісним та послідовним. При розкритті теми не слід обмежуватись простим переліком літературних джерел та вкладених у них даних досліджень. За найбільш принциповими моментами необхідно зробити узагальнення, відобразити своє ставлення до того чи іншого положення.

Якщо в літературі існує кілька протилежних думок із того чи іншого питання, потрібно проаналізувати позитивні та негативні особливості кожного напрямку. Під час написання семестрової роботи потрібно також підкреслювати відсутність достатніх відомостей або розробок з обраної тематики.

При написанні основної частини семестрового завдання необхідно робити посилання на літературні джерела, матеріали, окремі результати, ідеї, висновки яких були використані при висвітленні питання.

Посилання на літературні джерела в тексті семестрової роботи слід зазначати у круглих дужках із зазначенням прізвища першого автора та року видання.

Висновок індивідуальної семестрової роботи, як правило, становить 0,5 – 1 сторінки, проте виділяється в окрему главу і має велику вагу при остаточній оцінці роботи.

У висновку робиться короткий аналіз викладеного у попередніх главах матеріалу та обґрунтовується необхідність подальшого вивчення проблеми, вказується на шляхи розвитку питання.

Семестрову індивідуальну роботу друкують машинописним способом, за допомогою комп'ютера або пишуть “від руки” українською мовою.

Текст повинен бути оформлений на одній стороні аркуша білого паперу формату А4 (210 x 297 мм) через 1,5 міжрядкових інтервали. Текст роботи необхідно друкувати, залишаючи поля таких розмірів: ліве - не менше 20 мм, праве - не менше 10 мм, верхнє - 20 мм, нижнє - 20 мм. Знаки, що відсутні на машинці, вписуються від руки чорними чорнилами (туш, паста, фломастер, ін.). Обсяг семестрової роботи повинен становити 20 - 25 сторінок.

ВАРІАНТИ КОНТРОЛЬНИХ РОБІТ

Варіант 1.

А. Реферат – Правове регулювання ринку лікарських засобів в Україні та світі.

Б. Ситуаційна задача.

Ви керівник установи з ремонту медичної техніки.

В січні місяці Ви отримали два рекомендаційних письма:

1. Від головного лікаря державної міської лікарні Петренко Г.С. пропозиція укласти угоду з лікарнею щодо проходження співробітниками платних медичних оглядів.
2. З санепідемстанції - про необхідність організації щеплень для співробітників організації проти дифтерії у зв'язку з ускладненням епідемічної ситуації.

Ваші дії. Дайте відповіді на обидва письма. Обґрунтуйте свої дії.

Варіант 2.

А. Реферат - Захист прав пацієнта в Україні та інших країнах світу.

Б. Ситуаційна задача:

Ви працюєте адміністратором стоматологічної лікарні.

14.00 – при пацієнта наполягають на прийомі до одного стоматолога.

Перший – тому, що він був записаний на цей час два дні тому.

Другий – учасник бойових дій. Третій – із гострою біллю.

Обґрунтуйте Ваші дії.

Варіант 3.

А. Реферат - Міжнародні засади впровадження доктрини інформованої згоди.

Б. Ситуаційна задача:

В одну палату госпіталізовано 5 пацієнтів у віці 72-79 років. У всіх пацієнтів відмічено виражену енцефалопатію.

Кожний скаржиться на шум у голові, запаморочення, поганий сон та пам'ять. Періодично, декілька разів на день від них поступають усні скарги щодо поганого обслуговування медичного персоналу. З приводу та без нього викликають до палати лікаря.

До Вас підійшла медична сестра і сказала, що зараз пацієнти зібрались в палаті та пишуть скаргу до місцевої газети.

Обґрунтуйте Ваші дії.

Варіант 4.

А. Реферат - Організаційно-правові засади збереження лікарської таємниці.

Б. Ситуаційна задача.

Унаслідок автомобільної аварії постраждав громадянин України З., 32 років. Лікар швидкої медичної допомоги вважає, що отримані травми не сумісні з життям.

Чи можливо взяти органи для трансплантації? Обґрунтуйте порядок дій.

Варіант 5.

А. Реферат – Організаційно-правові засади надання медичної допомоги невиліковно хворим. Евтаназія.

Б. Ситуаційна задача. Чи має фельдшер право на виписування листка непрацездатності? Відповідь обґрунтуйте.

Варіант 6.

А. Реферат - Етико-правові аспекти медичних інновацій у галузі репродуктивних технологій.

Б. Ситуаційна задача.

Донька хворого Д. Звернулась в онкологічний диспансер із проханням пояснити діагноз та методи лікування батька.

Обґрунтуйте Ваші дії.

Варіант 7.

А. Реферат - Етичні та правові аспекти СНІДу.

Б. Ситуаційна задача:

Особа, хвора на дифтерію, відмовляється від госпіталізації й лікування. У зв'язку з цим виникла загроза не тільки для її життя, але й для здоров'я оточуючих.

Яку інформацію Ви повинні надати:

- Хворому?
- Членам родини й оточуючим ?

Розробіть програму Ваших дій для забезпечення епідемічного благополуччя.

Варіант 8.

А. Реферат – Концептуальні засади розвитку медичного права в Україні.

Б. Ситуаційна задача:

Ви головний лікар приватного лікувально-профілактичного закладу. Яку форму вираження інформованої згоди Ви впровадите у керованому Вами закладі. Відповідь обґрунтуйте.

Варіант 9.

А. Реферат –Правове регулювання медичних експертиз.

Б. Ситуаційна задача:

Унаслідок автомобільної аварії постраждав гр.. Т., 56 років, який був госпіталізований в реанімаційне відділення лікарні швидкої медичної допомоги.

Пацієнт знаходиться в комі. Лікар-хірург наполягає на хірургічному втручанні, внаслідок якого необхідна ампутація правої руки.

Дружина пацієнта в розпачі й згоди на оперативне втручання не дає.

Обґрунтуйте можливі варіанти дій.

Варіант 10.

А. Реферат – Медичне право в працях українських вчених.

Ситуаційна вправа:

Пацієнтка незадоволена наслідками косметологічної операції. Чи може вона подати позовну заяву щодо порушення своїх прав пацієнта при надання медичної допомоги? Складіть зразок позовної заяви.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Предмет і методи медичного права.
2. Система і джерела медичного права.
3. Медичне право як комплексна галузь права.
4. Медичне право як учбова дисципліна.
5. Медичне право як частина правової науки.
6. Норми та Інститути медичного права.
7. Джерела медичного права
8. Рівні соціального регулювання медичної діяльності.
9. Роль і значення лікарської етики і деонтології у загальній структурі соціального регулювання медичної діяльності.
10. Основні положення Міжнародного кодексу медичної етики (1949).
11. Декларація про незалежність та професійну свободу лікаря ВМА (1986 р.).
12. Проект Етичного кодексу українського лікаря.
13. Біоетика як комплексна наука. Основні принципи біоетики.
14. Історія нормативного регулювання охорони здоров'я.
15. Правові принципи організації охорони здоров'я в Законі України “Основи законодавства України про охорону здоров'я”.
16. Закони України щодо надання медичної допомоги.
17. Закони України щодо правового статусу медичних і фармацевтичних працівників.

18. Закони України щодо фінансування охорони здоров'я.
19. Закони України щодо оздоровчо-профілактичної діяльності.
20. Закони України щодо забезпечення безпечних умов життєдіяльності.
21. Закони України щодо організації та управління охорони здоров'я;
22. Загальна структура і класифікація прав людини у сфері охорони здоров'я.
23. Основні права людини у галузі охорони здоров'я: право на охорону здоров'я; право на інформацію про фактори що впливають на здоров'я; право на медико-санітарну допомогу.
24. Права окремих груп населення у галузі охорони здоров'я: права членів сім'ї; права вагітних жінок і матерів; права неповнолітніх; права військовослужбовців; права людей похилого віку; права інвалідів; права фізичних осіб, що постраждали від аварії на Чорнобильській АЕС, що проживають в екологічно несприятливих районах; права осіб, що відбувають покарання в місцях позбавлення волі на одержання медичної допомоги.
25. Права пацієнтів: загальні права пацієнтів; права пацієнтів в окремих напрямках медичної діяльності: трансплантологія, психіатрія, імунопрофілактика, тощо.
26. Право пацієнта на вибір лікувального закладу, лікаря, методу лікування.
27. Об'єктивні медичні компоненти та суб'єктивна перевага пацієнта у виборі методу лікування. Право лікаря на відмову від подальшого лікування пацієнта.
28. Історичні та міжнародні аспекти впровадження правової доктрини інформованої згоди.
29. Правові засади медичного втручання в Україні.
30. Загальні принципи доктрини інформованої згоди.
31. Категорії компетентності пацієнтів.
32. Міжнародна практика волевиявлення пацієнта, що має вигляд заповіту.
33. Надання інформації невиліковно хворим та їх законним представникам.
34. Медичні втручання з метою попередження й лікування інфекційних захворювань.
35. Правові аспекти змісту лікарської таємниці

36. Міжнародна практика встановлення меж конфіденційності медичної інформації.
37. Захист прав пацієнтів.
38. Юридичний конфлікт як підстава для захисту прав пацієнтів.
39. Досудовий та Судовий рівень захисту прав пацієнтів.
40. Управління у сфері охорони здоров'я. Державний контроль і нагляд у сфері охорони здоров'я.
41. Поняття про юридичну відповідальність медичного працівника за професійне правопорушення.
42. Види юридичної відповідальності у сфері охорони здоров'я.
43. Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів.
44. Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних закладів.
45. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність медичних працівників.
46. Нормативно-правова база психіатричної допомоги в Україні.
47. Організаційно-правові гарантії надання психіатричної допомоги, що гарантуються державою.
48. Законодавче забезпечення прав осіб, які страждають на психічний розлад.
49. Правове регулювання діяльності екстрасенсів в Україні.
50. Етичні та правові аспекти штучного запліднення, імплантації ембріона, застосування стерилізації, зміни статевої залежності.
51. Інтереси батьків та дітей при штучному заплідненні.
52. Експертиза тимчасової непрацездатності. Порядок видачі документів про тимчасову непрацездатність.
53. Державне контролювання видачі листів непрацездатності в закладах охорони здоров'я України.
54. Нормативно-правове регулювання порядку організації та проведення медико-соціальної експертизи.
55. Організаційно-правові принципи визнання особи інвалідом. Критерії встановлення груп інвалідності.

56. Нормативно-правове регулювання порядку організації та проведення військово-лікарської експертизи. Організаційно-правові принципи діяльності ВЛК.
57. Організаційно-правові засади проведення судово-психіатричної експертизи.
58. Правовий статус судового експерта.
59. Загальні принципи правового регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.
60. Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини: Законні акти; Підзаконні акти.
61. Правове регулювання взяття органів та тканин від осіб, що померли в закладах охорони здоров'я.
62. Нормативні акти, що регламентують трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів.
63. Правове регулювання трансплантації органів і тканин з використанням трупних трансплантатів.
64. Правове регулювання трансплантації органів і тканин з використанням живих трансплантатів. Права донора і реципієнта на отримання гарантій при трансплантації.
65. Етичні та правові аспекти генної інженерії. Етико-правові проблеми клонування.
66. Міжнародні правові норми щодо проведення медичного експерименту.
67. Нормативно-правова база України з питань проведення медичних (клінічних) експериментів.
68. Структурні елементи права на охорону здоров'я
69. Право на медичну допомогу як фактор реалізації права на життя. Відмінність понять «право на охорону здоров'я» і «право на медичну допомогу».
70. Правове регулювання штучного переривання вагітності в Україні. Кримінальна відповідальність при примушуванні жінки до штучного переривання вагітності.
71. Активна та пасивна евтаназія. Біоетичні передумови дискусій навколо

евтаназії: аргументи “за” та “проти”.

72. Правове регулювання надання медичної допомоги невиліковно хворим.
73. Критерії дефектів надання медичної допомоги.
74. Класифікація дефектів медичної допомоги.
75. Дефекти організації медичної допомоги.
76. Дефекти профілактики.
77. Дефекти діагностики та лікування.
78. Причини дефектів надання медичної допомоги.
79. Юридична оцінка несприятливих результатів надання медичної допомоги.
80. Медико-біологічні, медико-соціальні та правові риси ятрогенних захворювань.
81. Класифікації ятрогеній.
82. Правова відповідальність при дефектах надання медичної допомоги.
83. Правові засади ятрогенних захворювань.
84. Зарубіжний досвід правового контролю за якістю надання медичних послуг.
85. Лікарські засоби як об’єкт майнових прав.
86. Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні.
87. Публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів.
88. Система та засоби державного регулювання обігу лікарських засобів.
89. Особливості змісту господарської компетенції учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів.
90. Правові особливості змісту договорів оптової реалізації лікарських засобів.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Нормативно-правова:

1. Конституція України, прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 р.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ в редакції від 10.06.2018 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4, ст.19
3. Закон України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні» від 21 червня 2012 р. № 4999-VІ // Відомості Верховної Ради. – 2013. – № 19-20, ст.187
4. Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення» №2861-VІ від 23 грудня 2010 року
5. Закон України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 5 жовтня 2000 року №2017-ІІІ // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – №48, ст.409
6. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 р. № 2168-VІІІ
7. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 року № 239/95-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1995. – №23, ст.183
8. Закон України «Про екстрену медичну допомогу» від 5 липня 2012 р. № 5081-VІ // Відомості Верховної Ради. – № 2013. – № 30, ст.340.
9. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24 лютого 1994 року № 4004-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 27, ст.218.
10. Закон України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» № 2180-ІІІ від 21.12.2000 (в редакції № 2542-VІІІ від 18.09.2018 р.) Відомості Верховної Ради України. – 1999. – № 46-47, ст.403
11. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 р. № 2427-VІІІ

12. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» 1645-III від 6 квітня 2000 р. в редакції від 04.10.2018, № 2530-VIII.
13. Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» №62/95-ВР від 15 лютого 1995 р. // Відомості Верховної Ради України, 1995, №10, ст.62
14. Закон України «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування» № 2755-VI від 02.12.2010 // Відомості Верховної Ради України, 2011, № 2-3, ст.11
15. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР в редакції від 31.08.2018 р.// Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22, ст. 86
16. Закон України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» №2586-III від 5 липня 2001 року // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 49, ст.258
17. Закон України «Про страхування» №85/96-ВР від 7 березня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – №18, ст. 78
18. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання оплати праці медичних працівників закладів охорони здоров'я, що є учасниками пілотного проекту з реформування системи охорони здоров'я» від 05.03.2012 р. № 209.
19. Постанова Кабінету Міністрів України «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 р. № 929
20. Постанова Кабінету Міністрів України «Питання оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери» від 11.05.2011 р. № 524.
21. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 березня 2016 р. № 285
22. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку

акредитації закладу охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17.12.2012 р. №1216 р.)

23. Розпорядження Кабінету Міністрів України «План заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року» від 15 листопада 2017 р. № 821-р

24. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» від 19.03.2018 р. № 504

25. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу» від 19.03.2018 р. № 503

26. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою» від 7.09.93 №198

27. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» від 16.12.2003 № 584

28. Наказ МОЗ України «Про внесення змін до переліку закладів охорони здоров'я» від 20.05.2011 р. № 301.

29. Наказ МОЗ України «Про диспансеризацію населення» від 27.08.2010р. № 728.

30. Наказ МОЗ України «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах» від 28.10.2002 №85.

31. Наказ МОЗ України «Про затвердження примірних етапів реформування первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги» від 30.08.2010 р. № 735.

32. Наказ МОЗ України «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень» від 02.03.2011 № 127

33. Наказ МОЗ України «Про затвердження Примірного переліку лабораторних

досліджень, що виконуються при наданні первинної медичної допомоги населенню» № 130 від 23.02.2012 р..

34. Наказ МОЗ України «Про затвердження Примірного положення про центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та примірних положень про його підрозділи» № 131 від 23.02.2012 р..

35. Наказ МОЗ України «Про затвердження примірного статуту центру ПМСД» від 29.06.2011 р. № 384.

36. Наказ МОЗ України «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів» від 27.12.2013 р. № 1150

37. Наказ МОЗ України «Про ліцензування медичної практики» від 19.10.2018р. № 1912

Основна:

38. Баєва О.В. Етико-правові аспекти менеджменту медичного обслуговування.-Черкаси, 1998.

39. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я. - К.:ЦУЛ, 2008. -640 с.

40. Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. : у 2 ч. / [кол. авт. ; упоряд. Проф.. Я. Ф. Радиш ; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білинської, проф. Я. Ф. Радиша]. – К. : НАДУ, 2013. – Ч.1.; Ч.2.– 396 с.; 484 с.

41. Державне управління реформуванням системи охорони здоров'я в Україні навч.-наук. вид. / авт. кол. М.М. Білинська, Я.Ф. Радиш, І.В. Рожкова та ін. ; за аг. ред. М.М. Білинської. – К.; Львів: НАДУ, 2012. – 240.с.

42. Згречча Е., Спаньйоло А. Дж., П'єстро М. Л. та ін. Біоетика / Переклад з італійської В.Й. Шовкун Підручник. - Львів: Медицина і право, 2007. - 672 с.

43. Медичне право: нормативно-правові акти. Ч.2 / Упорядники: І.Я. Сенюта (гол. ред.), Ю.С. Гуменюк, М.М. Семерак, Х.Я. Терешко.-Львів: Медицина і право, 2008.-520 с.

44. Рудий В.М. Законодавче забезпечення реформи системи охорони здоров'я України. - К.: Сфера, 2005.-272 с.

45. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. - К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. - 507 с.
46. Управління охороною здоров'я на місцевому рівні: національний та зарубіжний досвід / О. Ю. Оболенський, І. М. Солоненко, Л. І. Жаліло та ін. – К.: Асоціація міст України та громад, 2007. – 191 с.
47. Управління підприємницькою діяльністю в галузі охорони здоров'я: Кол.моногр. За ред.. О.В. Баєвої, І.М. Солоненка.- К.- МАУП, 2007 .-376

Додаткова:

48. Акопов В.И. Медицинское право: книга для врачей, юристов и пациентов.- Москва: МарТ; Ростов н/Д: МарТ, 2004.- 368 с.
49. Андреев Ю.Н. Платные медицинские услуги. Правовое регулирование и судебная практика.-М.: Ось-89, 2007.-400 с.
50. Беседкина Н.И., Дмитриев Ю.А., Иваева З.А., Шленева Е.В. Медицинское право. Учебное пособие. - М.: Злит, 2006. - 495 с.
51. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект). Монографія.-Ужгород: Ліра, 2006.-172 с.
52. Герасименко Н.Ф., Александрова О.Ю., Григорьев И.Ю. Законодательство в сфере охраны здоровья граждан/ Под общ. ред. акад. РАМН В.И. Стародубова.- М.: МЦФЭР, 2005.-320 с.
53. Гурочкин Ю.Д., Дерюгин Г.Б., Яценко Е.Ю. Медицинское право [Текст]: учебник / Ю. Д. Гурочкин, Г. Б. Дерягин, Е. Ю. Яценко ; под ред. Ю. Д. Гурочкина. - М. : Экзамен, 2007. - 798 с.
54. Елина Н.К. Правовые проблемы оказания медицинских услуг.-Самара: Офорт, 2006.-195 с.
55. Иванников И. А. Медицинское право [Текст] : учеб. пособие / И. А. Иванников, Н. А. Рубанова. - М. : Издат.-торг. корпорация "Дашков и К", 2008. - 208 с.
56. Капинус О.С. Эвтаназия в свете права на жизнь: Монография.-М.: Камерон,

2006.- 480 с.

57. Колоколов Г. Р. Медицинское право [Текст] : учеб. пособие / Г. Р. Колоколов, Н. И. Махонько. - 2-е изд. - М. : Издат.-торг. корпорация "Дашков и К", 2012. - 452 с.

58. Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений.-М.: ИНФРА-М, 2006.-320 с.

59. Медичне право України: проблеми становлення та розвитку: Матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції (19-20 квітня 2007 р., м. Львів)/ Упор. к.ю.н. Сенюта І.Я., Терешко Х.Я.-Львів: Медицина і право, 2007.-352 с.

60. Павлушин А.Н., Жарко Н.В., Хухуа З.Д. Принудительные меры медицинского характера (уголовно-правовые аспекты): монография/ Под ред.. А.Н. Павлушина.-М.: Юнити: Закон и право, 2007.-142 с.

61. Паращич І.М., Васютін О.М. Загальнотеоретичні проблеми захисту прав пацієнтів в Україні//Медичне право України: проблеми становлення та розвитку: Матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції (19-20 квітня 2007 р., м. Львів)/ Упор. к.ю.н. Сенюта І.Я., Терешко Х.Я.-Львів: Медицина і право, 2007.-с.216-218.

62. Пищита А.Н., Стеценко С.Г. Медицинское право. Особенная часть. Правовое регулирование отдельных видов медицинской деятельности. Учебно-методическое пособие.-М.: РМАПО, 2005.-64 с.

63. Рыков В.А. Охрана прав и законных интересов медицинских работников: учеб. пособие для слушателей системы послевуз. образования.-Новокузнецк: Новокузнецкий полиграф комбинат, 2006.-268 с.

64. Семенец А.И. Моральные и правовые проблемы биорепродукции // Сборник научных трудов Института репродуктивной медицины УАННП. – 1997. – С.58-61.

65. Сенюта В.І. Медична таємниця: медико-правові аспекти // Львівський правовий часопис «Життя і право». - №1 (13).-2005.- С.43-50.

66. Сенюта В.І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я: Монографія. - Львів: Астролябія, 2007. - 224 с.

67. Сенюта І.Я. Біоетичне законодавство України: перспективи становлення та розвитку // Вісник Львівський університету. - Серія юридична.-Львів, 2006.- Вип.42.-С.42-49.

68. Тихомиров А.В. Медицинское право. Практическое пособие.-М.: Статут, 1998.-418 с.

ЗМІСТ

Пояснювальна записка.....	3
Тематичний план дисципліни "Законодавство в охороні здоров'я".....	7
Методичні вказівки для самостійного вивчення кожної теми.....	8
Вказівки до виконання контрольної роботи.....	50
Варіанти контрольних робіт.....	54
Питання для самоконтролю.....	57
Список літератури.....	62