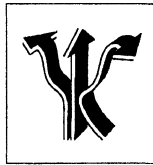


ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
«МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»



МАУП

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА**  
**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. Навчальна програма дисципліни „Законодавство в охороні здоров’я” (для бакалаврів). – К.: МАУП, 2018. - 37с.

Навчальна програма містить пояснювальну записку, тематичний план, зміст дисципліни „Законодавство в охороні здоров’я”, вказівки до виконання контрольної роботи, варіанти контрольних робіт, питання для самоконтролю, список літератури.

© Міжрегіональна Академія  
управління персоналом (МАУП),  
2018

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Законодавство в охороні здоров'я як система взаємоузгоджених законодавчих і підзаконних нормативно-правових актів регулює відносини громадян, органів державної влади та управління, господарюючих суб'єктів, суб'єктів державної та приватної систем охорони здоров'я в області охорони здоров'я громадян.

Комплексний характер медичного права, зумовлений наявністю приватних і публічних правовідносин, які становлять предмет цього правового утворення, уможливорює поширення на ці відносини норм фундаментальних (базових) галузей права, які регулюють однорідні відносини сфери цивільного, адміністративного, фінансового, кримінального, процесуального права.

Оскільки навчальна програма дисципліни “Законодавство в охороні здоров'я” розроблена для студентів, які навчаються за спеціальністю “Менеджмент організацій”, спеціалізації Медичний та фармацевтичний менеджмент 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.

**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 передуює 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”.

Навчальна програма розроблена для студентів заочної форми навчання та поєднує в собі тематичний план, зміст дисципліни, завдання та рекомендації до виконання семестрової контрольної роботи.

**ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН**  
дисципліни  
**«ЗАКОНОДАВСТВО В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

№ з/п	Назва змістового модулю та теми
<b>Змістовий модуль 1. Регламентация медичної діяльності в Україні</b>	
1.	Поняття і система медичного права
2.	Медичне право в системі соціального регулювання медичної діяльності
3.	Юридична регламентация медичної діяльності
<b>Змістовий модуль 2. Правові аспекти взаємовідносин лікаря і пацієнта</b>	
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
<b>Змістовий модуль 3. Правові основи організації охорони здоров'я в Україні</b>	
8.	Правове регулювання надання психіатричної допомоги та діяльності екстрасенсів
9.	Правове регулювання репродуктивних технологій
10.	Правове регулювання медичних експертиз
<b>Змістовий модуль 4. Одержання медичної допомоги в контексті реалізації права на життя людини</b>	
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

## **Зміст дисципліни**

### **«ЗАКОНОДАВСТВО В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

#### **Змістовий модуль 1. Регламентация медичної діяльності в Україні**

##### **Тема 1. Поняття і система медичного права**

Предмет і методи медичного права. Методи медичного права. Медичні правовідносини: поняття, види, склад. Критерії класифікації правових відносин у сфері охорони здоров'я. Групи суб'єктів медичних правовідносин. Об'єкт медичних правовідносин.

Система і джерела медичного права. Медичне право як комплексна галузь права. Медичне право як учбова дисципліна. Медичне право як частина правової науки. Норми медичного права. Інститути медичного права. Підгалузь медичного права. Джерела медичного права. Критерії для класифікації джерел медичного права: юридична сила; предмет регулювання; характер правового регулювання; сфера дії.

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

##### **Тема 2. Медичне право в системі соціального регулювання медичної діяльності**

Рівні соціального регулювання медичної діяльності. Види соціальних норм. Співвідношення норм права і моралі. Рівні соціального регулювання медичної діяльності.

Роль і значення лікарської етики і деонтології у загальній структурі соціального регулювання медичної діяльності. Історичні аспекти розвитку біоетики та правових принципів надання медичної допомоги. Етичні норми надання лікарської допомоги в Месопотамії. Етичні норми надання лікарської допомоги у Стародавній Індії. Моральні принципи лікаря у трактатах Аюверда, вченні Сушрути. Етичні принципи при одержанні лікарями оплати за свою працю (Закони Ману).

Етичні правила лікарів Стародавнього Китаю. Праця Хуан ді Ней-дзіня

“Про природу й життя”. Етичні принципи зцілення у стародавній Персії. Категорії лікарів: “цілителі святістю”; “цілителі знанням”; “цілителі ножем”.

Розвиток медичної етики у Стародавній Греції. Принцип залежності якості медичної допомоги від грошової винагороди в догіппократівський період. Принципи медичної етики в працях Гіппократа: “Про лікаря”; “Про благопристойну поведінку”, “Про мистецтво”, “Афоризми”. Основні положення медичної етики викладені в “Клятві Гіппократа”.

Продовження гіппократівського гуманізму - у працях Ібн Сіні (Авіцени), етичні аспекти - у праці “Канони лікарської науки”.

Етичні норми надання медичної допомоги на Україні. Кодекси професійної етики провінційних відділень лікарських товариств. “Лікарська етика” Уманського товариства лікарів.

Історичні передумови виникнення Всесвітньої медичної асоціації (1947). Основні принципи Женевської декларації ВМА (1948).

Основні положення Міжнародного кодексу медичної етики (1949). Основні принципи Міжнародного кодексу медичної етики: загальні обов’язки лікарів; обов’язки лікарів по відношенню до хворих; обов’язки лікарів по відношенню один до одного. Декларація про незалежність та професійну свободу лікаря ВМА (1986 р.). Проект Етичного кодексу українського лікаря.

Біоетика як комплексна наука. Основні принципи біоетики.

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

### **Тема 3. Юридична регламентація медичної діяльності**

Історико-правовий огляд нормативного регулювання охорони здоров’я. Регламентація медичної діяльності в Стародавньому світі. Історія регулювання медичної діяльності в країнах Європи та Азії. Регламентація медичної діяльності в Київській Русі: «Церковний устав» Володимира Святославовича, Руська Правда. Нормативно-правові активи регулювання організації медичної діяльності часів Петра I. Правове забезпечення земської медицини. Правове забезпечення охорони здоров’я у радянські часи.



Законодавство України про охорону здоров'я : сучасний стан і перспективи розвитку.

Основні положення Конституції України щодо прав громадян на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Правові принципи організації охорони здоров'я в Законі України "Основи законодавства України про охорону здоров'я". Основні нормативно-правові акти регулювання охорони здоров'я: Закони України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (1994 р.), «Про захист прав споживачів» (1991 р.), Кримінальний кодекс України (2001р.), Кримінально-процесуальний кодекс України, Кримінально-виконавчий кодекс, Господарський кодекс (2003 р.), Кодекс законів про працю України, Сімейний кодекс України (2002 р.)

Групи законів України 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.

*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**

Загальна структура і класифікація прав людини у сфері охорони здоров'я. 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. 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. Права пацієнтів: загальні права пацієнтів; права пацієнтів в окремих напрямках медичної діяльності: трансплантологія, психіатрія, імунопрофілактика, тощо.

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

## **Тема 5. Права пацієнтів**

Основні права пацієнта. Право пацієнта на вибір лікувального закладу, лікаря, методу лікування. Об'єктивні медичні компоненти та суб'єктивна перевага пацієнта у виборі методу лікування. Право лікаря на відмову від подальшого лікування пацієнта.

Історичні та міжнародні аспекти впровадження правової доктрини інформованої згоди. Правові засади медичного втручання в Україні.

Загальні принципи доктрини інформованої згоди. Критерії правомірності інформованої згоди. Інформована згода у взаємовідносинах “лікар – пацієнт”: інформація відносно методу лікування; інформація щодо альтернативних методів лікування; інформація про протікання захворювання у випадку відмови від лікування; компетентність пацієнта щодо аналізу отриманої інформації та прийняття рішення.

Категорії компетентності пацієнтів. Міжнародна практика волевиявлення пацієнта, що має вигляд заповіту. Тактика медичного закладу при відмові пацієнта від послуг лікаря, лікувального закладу. Міжнародна практика прийняття рішень про вибір методу лікування за некомпетентних пацієнтів.

Інформація, що має надаватись пацієнтові, або його представникам про стан здоров'я: результати обстеження; діагноз; прогноз захворювання; методи лікування і пов'язаного з цим ризику. Право пацієнта на знайомство з історією хвороби.

Надання інформації невиліковно хворим та їх законним представникам. Медичні втручання з метою попередження й лікування інфекційних захворювань. Правові засади медичних втручань при проведенні наукових досліджень у галузі біології та медицини. Надання інформації пацієнтам щодо

клінічного випробування. Надання інформації при вилученні органів та тканин із метою трансплантації.

Право на інформацію при соціально-небезпечних захворюваннях (туберкульоз, психічні захворювання, венеричні захворювання, СНІД, лепра, хронічний алкоголізм, наркоманія).

Правові аспекти змісту лікарської таємниці: діагноз захворювання; медичний огляд та його результати; інтимне та сімейне життя пацієнта. Конфіденційність інформації про факт звертання за медичною допомогою. Категорії суб'єктів, що несуть відповідальність за збереження лікарської таємниці. Абсолютний характер лікарської таємниці. Необхідність збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта.

Міжнародна практика встановлення меж конфіденційності медичної інформації. Прецеденти розголошення відомостей, які є лікарською таємницею при: необхідності обстеження й лікування громадянина, нездатного через свій стан виразити свою волю; загрозі поширення інфекційних захворювань, масових отруєнь і вражень; запиті правоохоронних органів; наданні медичної допомоги особам до 15 років та недієздатним.

Захист прав пацієнтів. Юридичний конфлікт як підстава для захисту прав пацієнтів. Досудовий рівень захисту прав пацієнтів. Судовий рівень захисту прав пацієнтів.

*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**

Управління у сфері охорони здоров'я. Види лікувально-профілактичної допомоги в Україні. Основні напрями удосконалення організації охорони здоров'я в Україні. Державний контроль і нагляд у сфері охорони здоров'я. Автономізація постачальників медичної допомоги. Приведення мережі закладів охорони здоров'я у відповідність з реальними потребами населення у медичних послугах.

Формування Національної служби здоров'я України (НСЗУ) як центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Реалізація принципу вільного вибору для всіх учасників системи охорони здоров'я (для пацієнта, лікаря, закладу охорони здоров'я, замовника медичних послуг). Порядок вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу Запровадження принципу “гроші ходять за пацієнтом”. Державний гарантований пакет медичної допомоги. Розбудова сучасної системи управління медичною інформацією.

Реорганізація мережі вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги в межах госпітальних округів згідно з розробленими перспективними планами Створення умов для інтеграції приватного сектору до системи охорони здоров'я. Підвищення рівня якості надання медичних послуг, їх фізичної та фінансової доступності. Нормативно-правові акти, які регламентують залучення добровільного медичного страхування для покриття співоплати медичних послуг та лікарських засобів. Запровадження системи реімбурсації лікарських засобів у межах державного гарантованого пакета медичної допомоги.

*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**

Поняття про юридичну відповідальність медичного працівника за професійне правопорушення. Види юридичної відповідальності у сфері охорони здоров'я.

Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів. Види злочинів, за які медичні працівники можуть бути притягнуті до кримінальної відповідальності: 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.

Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних закладів. 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.

Адміністративна відповідальність медичних працівників. 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, що настає при порушенні вимог трудового законодавства. Нормативно-правова база 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**

Види психіатричної допомоги: психіатричний огляд, амбулаторна психіатрична допомога, стаціонарна психіатрична допомога.

Нормативно-правова база психіатричної допомоги в Україні: 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 судово-психіатричної експертизи», «Про затвердження Порядку застосування 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».

Принципи 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.

Державні організаційно-правові гарантії надання психіатричної допомоги.

Організаційно-правові особливості стаціонарної психіатричної допомоги. Правовий статус лікаря-психіатра. Права громадян з психічними розладами. Служба захисту прав пацієнтів, що знаходяться в психіатричних стаціонарах як гарантія виконання закону про психіатричну допомогу

Правове регулювання діяльності екстрасенсів в Україні.

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

## **Тема 9. Правове регулювання репродуктивних технологій**

Медичні інновації у галузі репродуктивних технологій. Етичні та правові аспекти штучного запліднення, імплантації ембріона, застосування стерилізації, зміни статевої залежності. Медичні, психологічні, особисті, сімейні та правові проблеми, пов'язані з операцією штучного запліднення. Інтереси батьків та дітей при штучному заплідненні. Положення про запліднення *in vitro* і трансплантацію ембріонів, прийняту ВМА ( 1987 р.).

Нормативно-правова база зміни статевої залежності.

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

## **Тема 10. Правове регулювання медичних експертиз**

Експертиза тимчасової непрацездатності. Порядок видачі документів про тимчасову непрацездатність. Державне контролювання видачі листів

непрацездатності в закладах охорони здоров'я України.

Медико-соціальна експертиза. Нормативно-правове регулювання порядку організації та проведення медико-соціальної експертизи. Права та обов'язки медико-соціальних експертних комісій. Організаційно-правові принципи визнання особи інвалідом. Критерії встановлення груп інвалідності.

Військово-лікарська експертиза. Нормативно-правове регулювання порядку організації та проведення військово-лікарської експертизи. Організаційно-правові принципи діяльності ВЛК.

Судово-медична і судово-психіатрична експертиза. Організаційно-правові засади проведення судово-психіатричної експертизи. Правовий статус судового експерта. Основні положення про організацію проведення судової експертизи. Різновиди експертиз.

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**

Загальні принципи правового регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: принцип поваги та дотримання прав пацієнта; принцип дотримання черговості згідно «листа очікування»; принцип декомерціалізації пересадок органів та інших анатомічних матеріалів людини; принцип інтеграції в міжнародні трансплантологічні співтовариства.

Види донорства: донорство живих осіб; донорство померлих осіб. Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини: Законні акти; Підзаконні акти.

Історичні аспекти етико-філософського трактування смерті. Філософське трактування смерті в праці Платона “Федон”. Метемпсихоз Піфагора у визначенні смислу життя та смерті. Філософське трактування смерті у працях Спінози, Канта, Гегеля, М.Федорова, М.Гайдеггера, Камю.



Етичні та медичні причини, що обумовлюють перегляд поняття про смерть. Міжнародна практика визначення моменту смерті.

Етико-правові аспекти біологічної та клінічної смерті. Правове регулювання надання медичної допомоги в критичному для життя стані. Правове регулювання взяття органів та тканин від осіб, що померли в закладах охорони здоров'я. Нормативні акти, що регламентують трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів.

Міжнародна практика виявлення згоди на донорство органів або тканин після смерті. Правове регулювання трансплантації органів і тканин з використанням трупних трансплантатів.

Правове регулювання трансплантації органів і тканин з використанням живих трансплантатів. Право особи на фізичну недоторканість. Права донора і реципієнта на отримання гарантій при трансплантації.

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

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

## **Тема 12. Правове регулювання проведення медичних експериментів**

Міжнародні правові норми щодо проведення медичного експерименту: Нюрнберзький кодекс (1947 р.); Гельсінсько-Токійська декларація (1964, 1975 рр.). Конвенція про права людини і біомедицину (1996 р.)

Нормативно-правова база України з питань проведення медичних (клінічних) експериментів. Кваліфікація лікарів-дослідників при проведенні клінічних експериментів. Умови правомірності проведення медичних експериментів за участю людини в якості піддослідного. Дотримання прав і законних інтересів об'єкта дослідження. Наукова обґрунтованість випробування. Достатність клінічної (лабораторної) бази при медичних експериментах. Пріоритет інтересів учасника експерименту над метою дослідження (мінімізація ризику). Адекватна компенсація учасникам медичного експерименту. Питання, які повинні бути порушені при роз'яснювальній бесіді з піддослідним або його

законним представником у формі письмової згоди та інших матеріалах. Категорії громадян, на яких забороняється проведення клінічних досліджень лікарських засобів

*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**

Право на життя: право на збереження життя; право на особисту недоторканність; право вимагати від держави здійснення заходів, спрямованих на підтримку життя; право розпоряджатися своїм життям; право на охорону здоров'я і медичну допомогу.

Структурні елементи права на охорону здоров'я: група соціально-правових прав; група конституційно закріплених немайнових прав; група прав, пов'язаних із забезпеченням сприятливого навколишнього середовища; група економічних прав.

Право на медичну допомогу як фактор реалізації права на життя. Відмінність понять «право на охорону здоров'я» і «право на медичну допомогу».

Право на життя людини. Міжнародна практика державного регулювання народжуваності. Правові проблеми абортів. Правове регулювання штучного переривання вагітності в Україні. Кримінальна відповідальність при примушуванні жінки до штучного переривання вагітності

Активна та пасивна евтаназія. Біоетичні передумови дискусій навколо евтаназії: аргументи “за” та “проти”. Практика проведення евтаназії в Нідерландах. Умови проведення евтаназії.

Правове регулювання надання медичної допомоги невиліковно хворим. Історія організації лікарень для смертельно хворих, невиліковно хворих, старих. Сучасний стан організації закладів для невиліковно хворих (хосписів). Основні завдання роботи хосписів: максимальне збереження фізичних сил пацієнтів; допомога в збереженні психічних та емоційних здатностей, соціальних взаємовідносин. Методи надання медичної допомоги в хосписах. Принципи

діяльності хосписів. Медичний та парамедичний персонал.

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

#### **Тема 14. Правові засади дефектів надання медичної допомоги. Ятрогенії**

Критерії дефектів надання медичної допомоги. Поняття про несприятливі наслідки медичної допомоги. Класифікація дефектів медичної допомоги. Дефекти організації медичної допомоги. Дефекти профілактики. Дефекти діагностики та лікування. Причини дефектів надання медичної допомоги.

Юридична оцінка несприятливих результатів надання медичної допомоги.

Ятрогенії. Медико-біологічні, медико-соціальні та правові риси ятрогенних захворювань. Класифікації ятрогеній. Ятрогенії, пов'язані з профілактичними заходами. Ятрогенії, пов'язані з діагностикою захворювань. Ятрогенії, викликані лікуванням пацієнта: при використанні лікарських засобів; при хірургічному втручанні; реанімаційні ятрогенії; ятрогенії, пов'язані з променевою терапією.

Правова відповідальність при дефектах надання медичної допомоги. Правові засади ятрогенних захворювань. Зарубіжний досвід правового контролю за наданням медичних послуг.

*Література:* [39, 45, 54, 59, 68]

#### **Тема 15. Правове регулювання виробництва та обігу лікарських засобів**

Лікарські засоби як об'єкт майнових прав. медична техніка та вироби медичного призначення, дезінфекційні засоби і засоби

лікувальної косметики Порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (ЛЗ). Ліцензування діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Правове регулювання атестації та сертифікації спеціалістів, зайнятих у сфері обігу лікарських засобів; державного контролю виробництва, виготовлення, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів

Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні. Публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів. Система та засоби державного регулювання обігу лікарських засобів. Особливості змісту господарської

компетенції учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів.  
Правові особливості змісту договорів оптової реалізації лікарських засобів.

*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.)

<b>Перша літера прізвища студента</b>	<b>№ варіанта контрольної роботи</b>
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 потому.

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-VI // 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-VI від 23 грудня 2010 року
5. Закон України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 5 жовтня 2000 року №2017-III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – №48, ст.409
6. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 р. № 2168-VIII
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-VI // 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-III від 21.12.2000 (в редакції № 2542-VIII 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-VIII

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 роздрібної 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., Спаньоло А. Дж., П'єтро 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".....	6
Зміст дисципліни "Законодавство в охороні здоров'я".....	7
Вказівки до виконаної контрольної роботи.....	20
Варіанти контрольних робіт.....	23
Питання для самоконтролю.....	26
Список літератури.....	31