



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ЯРОСЛАВА МУДРОГО

Електронне видання

**МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ
ДО ВИВЧЕННЯ**

НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«МЕДИЧНЕ ПРАВО»

**Харків
2018**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ЯРОСЛАВА МУДРОГО

Електронне видання

**МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ
ДО ВИВЧЕННЯ
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«МЕДИЧНЕ ПРАВО»**

(перший (бакалаврський) рівень вищої освіти
галузі знань 08 «Право»
спеціальності 081 «Право»)

для студентів III курсу

**Харків
2018**

Методичні матеріали до вивчення навчальної дисципліни «Медичне право» (перший (бакалаврський) рівень вищої освіти галузі знань 08 «Право» спеціальності 081 «Право») для студентів III курсу / уклад. О. Т. Зима. Харків: Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого, 2018. 37 с.

У к л а д а ч О. Т. Зима

© Національний юридичний університет
імені Ярослава Мудрого, 2018

ВСТУП

Навчальна дисципліна «Медичне право» розкриває специфіку упорядкування різноманітних суспільних відносин у царині охорони здоров'я.

Метою курсу є оволодіння знаннями про сутність правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, комплекс прав людини та громадянина, пов'язаних з забезпеченням охорони здоров'я, та особливості їх реалізації у процесі надання медичної допомоги, здійснення фармацевтичної діяльності та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя. Окремо акцентується увага на правових засадах медичної реформи, яка нині відбувається в Україні.

Навчання відбувається у формі лекцій, практичних занять, індивідуальних і групових консультацій, виконання студентами самостійних завдань, їх участі в науково-дослідній роботі.

Завданням навчальної дисципліни «Медичне право» є засвоєння студентами особливостей публічного адміністрування охорони здоров'я, основних прав людини та пацієнта у царині охорони здоров'я та порядку їх реалізації; детальне опанування системи фінансових гарантій охорони здоров'я; усвідомлення суті медичної реформи та місця юридичної служби закладу охорони здоров'я в її проведенні; ознайомлення зі структурою медичного законодавства; набуття навичок консультування громадян стосовно порядку реалізації їх прав у сфері охорони здоров'я та організації юридичного захисту у випадку порушення таких прав; розгляд основних положень правового регулювання фармацевтичної діяльності; розуміння специфічних рис санітарного та епідеміологічного контролю.

При вивченні «Медичного права» у студентів мають бути сформовані такі предметні компетентності: здатність до осягнення змісту основних категорій у сфері медичного права, тлумачити та застосовувати нормативно-правові акти щодо охорони здоров'я; розуміння специфіки правового становища

суб'єктів, що здійснюють публічне адміністрування у царині охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності; усвідомлення правового стану учасників медичних правовідносин: пацієнтів, лікарів, закладів охорони здоров'я; уміння орієнтуватись у законодавстві про охорону здоров'я, відмежовувати нормативні акти від актів, пов'язаних зі здійсненням охорони здоров'я, які не мають нормативного характеру, аналізувати основні напрями та принципи державної політики у сфері охорони здоров'я, розбиратися у системі прав людини, громадянина та пацієнта у царині охорони здоров'я; хист виявляти випадки порушення прав пацієнтів, розробляти стратегію протидії цьому та втілювати напрацьовану стратегію у життя; внутрішня потреба у безперервній самоосвіті та самовдосконаленні у професійній (службовій) діяльності; спроможність орієнтуватися в регулюванні обігу лікарських засобів, встановлювати логічний зв'язок теоретичних положень та текстів нормативно-правових актів щодо надання медичної допомоги та проведення медичного обслуговування тощо.

Формування предметних компетентностей з навчальної дисципліни має сприяти високим досягненням у навчанні, що підтверджується виставленням заліку за результатами практичних занять.

Враховуючи численність нормативно-правових актів, що регламентують відносини щодо надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я, при вивченні навчальної дисципліни «Медичне право» студентам пропонується здійснювати пошук необхідних актів на Інтернет-сайтах:

zakon1.rada.gov.ua – Законодавство України;

www.kmu.gov.ua – Єдиний веб-портал органів виконавчої влади.

До усіх тем курсу рекомендовано таку літературу:

Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В. С. Близнюк та ін.; за ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів. Київ: МОРІОН, 2004. 160 с.

Сенюта І. Я. Медичне право: право людини на охорону здоров'я: монографія. Львів, 2007. 224 с.

Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ: Всеукр. асоц. вид. «Правова єдність», 2008. 507 с.

Ціборовський О. М. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я. Київ, 2011. 72 с.

Школьна Н. Огляд рішень ЄСПЛ в медичних справах. *Практика управління медичним закладом*. 2014. № 7. С. 54–62.

Крім того, у нагоді студентам можуть стати:

Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. 540 с.; публікації, розміщені у журналі «Медичне право» та електронному щотижневику «Аптека».

ЗАГАЛЬНИЙ РОЗРАХУНОК ГОДИН ЛЕКЦІЙ, ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ, САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

№ п/п	Теми	Кількість годин / кредитів				Вид контролю	
		Усього	Аудиторних		Самостійна робота	Поточний	Підсумковий
			лекції	практичні заняття			
1	2	3	4	5	6	7	8

I. Вступ до медичного права

1	Загальні засади охорони здоров'я	12	2	2	8		
2	Медичне законодавство	12	2	2	8		
3	Права людини на охорону здоров'я	21	2	4	15		

II. Медична допомога та медичні послуги

4	Система закладів охорони здоров'я та порядок їх адміністрування	12	2	2	8		
5	Невідкладна медична допомога	12	2	2	8		
6	Окремі види медичної допомоги	24	2	4	18		
7	Медична реформа в Україні	12	2	2	8		

III. Фармацевтична діяльність та санітарний контроль

8	Обіг лікарських засобів в Україні	12	2	2	8		
9	Окремі види фармацевтичної діяльності	12	2	2	8		
10	Аптечна справа	12	2	2	8		
11	Забезпечення санітарно-епіде- міологічного благополуччя	9	2	2	5		
Разом		150	22	26	102		Залік

ЗАВДАННЯ ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ ТА САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

Т е м а 1. Загальні засади охорони здоров'я

Питання для обговорення

1. Охорона здоров'я: поняття та структура.
2. Правове регулювання охорони здоров'я.
3. Медичне право: поняття та зміст.
4. Основні терміни медичного права.

Завдання

1. *Чи відносяться до предмета медичного права суспільні відносини, що виникають під час:*

а) ухвалення клінічного протоколу, б) надання дозволу на переміщення через митний кордон наркотичних засобів, в) реєстрації лікарських засобів, г) реєстрації авторського права на лікарські засоби, д) надання первинної медичної допомоги військовослужбовцю, е) проведення медичної експертизи, є) направлення особи на курорт, ж) акредитації медичного закладу, з) атестації медичних працівників?

2. Намалюйте структуру сфери охорони здоров'я, чітко визначте межі її складових та встановіть, за якими ознаками вони проводяться.

Проаналізуйте чинне законодавство та вирішіть, які органи державної влади та місцевого самоврядування адмініструють кожну складову сфери охорони здоров'я. Зазначте межі їх компетенції та взаємозв'язки між ними.

3. *Які з перерахованих правовідносин не входять до предмета медичного права? Це відносини щодо:*

а) надання ліцензії на імпорт лікарських засобів;
б) реєстрації ветеринарних препаратів; в) організації роботи

народного цілителя; г) обліку рецептів; д) виробництва лікарських рослин; е) реклами ліків; є) функціонування громадської організації медичних працівників; ж) контролю за якістю товарів, які продаються на ринку; з) публічної закупівлі ліків.

4. «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначають охорону здоров'я як систему заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя.

Які основні ознаки охорони здоров'я? Охарактеризуйте кожну з них.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 23. Ст. 183.

Про екстрену медичну допомогу: Закон України від 05.07.2012 р. № 5081-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2013. № 30. Ст. 340.

Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 27. Ст. 218.

Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. № 1645-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 29. Ст. 228.

Про курорти: Закон України від 05.10.2000 р. № 2026-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 50. Ст. 435.

Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 19. Ст. 143.

Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001 р. № 2586-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 49. Ст. 258.

Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991 р. № 1972-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. № 11. Ст. 152.

Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні: Закон України від 06.10.2005 р. № 2961-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2006. № 2–3. Ст. 36.

Литвиненко М. В. Принципи національної системи охорони здоров'я в Україні. *Теорія та практика державного управління*. 2015. Вип. 2 (49). С. 1–8.

Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛЮБФ «Медицина і право», 2010. 540 с.

Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В.С. Близнюк та ін.; за заг. ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Т е м а 2. Медичне законодавство

Питання для обговорення

1. Загальна характеристика законодавства України у сфері охорони здоров'я.
2. Основи законодавства про охорону здоров'я.

3. Акти міжнародних організацій та документи «м'якого права».

4. Стандарти у сфері охорони здоров'я (міжнародні, регіональні, українські, неофіційні).

Завдання

5. С. звернувся до суду з позовом до лікаря Н., вимагаючи відшкодування збитків, заподіяних йому у результаті неправильного надання медичної допомоги. Свою позицію він обґрунтував тим, що під час лікування Н. відхилився від положень клінічного протоколу. Лікар заперечував, посилаючись на те, що клінічний протокол не є нормативним актом і його приписи не є обов'язковими для виконання.

Запропонуйте аргументоване рішення у справі.

6. Ознайомтесь з медичним законодавством України та спробуйте намалювати його схему.

Виділіть основні інститути та підінститути медичного законодавства. Встановіть принципи, за якими відбувається їх розмежування.

7. Які з перерахованих нормативних актів можна віднести до джерел «м'якого права»:

а) Алма-Атинська декларація ВООЗ від 06.09.1978 р.
б) Закон України «Про екстрену медичну допомогу»,
в) клінічний протокол, г) Резолюція Генеральної Асамблеї ООН «Захист осіб з психічними захворюваннями та покращення психіатричної допомоги», д) Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа, е) Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта / Міжнародний альянс організацій пацієнтів, є) Конвенція про права людини та біомедицину / Рада Європи, ж) Європейська хартія прав пацієнтів, з) Закон України «Про психіатричну допомогу»?

8. Антимонопольний комітет України порушив справу про недотримання компанією С. законодавства про рекламу і невиконання (порушення) під час реклами лікарського засобу «Тресин» низки вимог, встановлених Законом України «Про рекламу». Представник компанії С. заперечував проти звинувачень, посилаючись на те, що особливості фармацевтичної діяльності регламентуються приписами фармацевтичного законодавства, а приписи господарського законодавства тут застосовувати не можна.

Проаналізуйте ситуацію і надайте умотивований висновок.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Алма-Атинська декларація ВООЗ від 06.09.1978 р. URL:
<http://www.euro.who.int/ru/publications/policy-documents/declaration-of-alma-ata,-1978>

Захист осіб з психічними захворюваннями та покращення психіатричної допомоги: Резолюція Генеральної Асамблеї ООН № 46/119 / Генеральна Асамблея ООН. 17.12.1991 р. URL:
http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_905

Конвенція про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину / Рада Європи. 04.04.1997 р. URL:
http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334

Конвенція про права інвалідів / ООН. 13.12.2006 р. URL:
http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_g71

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про екстрену медичну допомогу: Закон України від 05.07.2012 р. № 5081-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2013. № 30. Ст. 340.

Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. № 1645-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 29. Ст. 228.

Про курорти: Закон України від 05.10.2000 р. № 2026-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 50. Ст. 435.

Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 19. Ст. 143.

Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001 р. № 2586-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 49. Ст. 258.

Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991 р. № 1972-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. № 11. Ст. 152.

Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ: Всеукр. асоц. вид. «Правова єдність», 2008. 507 с.

Ціборовський О. М. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я. Київ, 2011. 72 с.

Т е м а 3. Права людини на охорону здоров'я (заняття 1 та 2)

Питання для обговорення

1. Право на охорону здоров'я у міжнародних нормативних актах.
2. Право людини на охорону здоров'я в законодавстві України.
3. Лісабонська декларація прав пацієнтів.
4. Європейська хартія прав пацієнтів.
5. Система прав пацієнта в Україні.

Завдання

9. Проаналізуйте перелік основних прав пацієнта, зафіксованих у міжнародних нормативних актах, перелік прав

пацієнтів, закріплених у законодавстві України (він неофіційно систематизований на сайті МОЗ).

Побудуйте таблицю, в якій мають співставлятись права пацієнта, визнані у світі, та права пацієнта в Україні. Визначте та оцініть розбіжності.

10. Лікар С. перед початком лікування карієсу у Т. запропонував йому підписати листок інформованої згоди. Хворий відмовився, посилаючись на те, що листок не заповнений, а крім того, йому незрозуміло, яким чином має проводитись лікування. Лікар через відсутність згоди з боку хворого відмовився розпочати лікування.

Які права пацієнта зачіпаються у цій ситуації? Які з них порушені?

11. Студенти виконували завдання з адміністративного права, де ставилось питання: чи є зобов'язання пройти флюорографію заходом адміністративного примусу. Однак їх більше зацікавила інша проблема: чи пов'язане це зобов'язання з правами та обов'язками пацієнта.

Роз'ясніть студентам ситуацію, що склалась, вказавши на права та обов'язки, що у ній зачіпаються.

12. Укажіть маркери, за якими можна встановити, чи реалізуються (створені умови для цього) такі права пацієнта на:

а) профілактику, б) медичну допомогу, в) згоду та свободу вибору, г) медичну інформацію, д) приватність і конфіденційність.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Європейська хартія прав пацієнтів, листопад 2002 р.
URL: <https://phc.org.ua/uploads/files/hartia.pdf>

Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981 р., переглянута у 2005 р. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_01

Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта / Міжнародний альянс організацій пацієнтів. 24.02.2006 р. URL: <https://phc.org.ua/uploads/files/hartia.pdf>

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 19. Ст. 143.

Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001 р. № 2586-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 49. Ст. 258.

Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991 р. № 1972-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. № 11. Ст. 152.

Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні: Закон України від 06.10.2005 р. № 2961-ІV. *Відомості Верховної Ради України*. 2006. № 2–3. Ст. 36.

Сенюта І. Я. Медичне право: право людини на охорону здоров'я: монографія. Львів, 2007. 224 с.

Тихомиров А. В. Медицинское право: практ. пособие. Москва: Статус, 1998. 442 с.

Школьна Н. Огляд рішень ЄСПЛ в медичних справах. *Практика управління медичним закладом*. 2014. № 7. С. 54–62.

Т е м а 4. Система закладів охорони здоров'я та порядок їх адміністрування

Питання для обговорення

1. Органи адміністрування у сфері охорони здоров'я.
2. Основні методи управління у сфері охорони здоров'я.
3. Заклади охорони здоров'я та їх види.
4. Правовий статус закладу охорони здоров'я.

Завдання

13. Екстрасенс Г. звернувся до обласного управління охорони здоров'я з проханням надати йому дозвіл займатись лікуванням та пророцтвами, де йому відмовили, аргументуючи тим, що питання пророцтв не віднесені до сфери їх відання, а для того, щоб займатись медичною практикою, слід мати відповідну освіту. Екстрасенс надав диплом про вищу медичну освіту, однак це нічого не змінило. Він звернувся з позовом до адміністративного суду.

Проаналізуйте даний випадок та зробіть умотивований висновок.

14. Державна регуляторна служба України звернулась до МОЗ з вимогою скасувати наказ, який істотно змінює порядок проведення клінічного випробування.

Визначте сферу відання кожного з органів та дайте юридичну оцінку ситуації.

15. МОЗ звернулось до адміністративного суду з позовом до Міністерства аграрної політики та продовольства, вимагаючи визнати незаконним та скасувати наказ міністерства, що визначає порядок проведення епідеміологічного контролю.

З'ясуйте сферу відання кожного з органів та оцініть ситуацію.

16. Схематично намалюйте систему органів публічної адміністрації, що здійснюють адміністрування у царині охорони здоров'я, встановивши зв'язки влади-підпорядкування та координації між ними.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х
а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст. 31.

Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. *Урядовий кур'єр*. 10.06.2015 р. № 102.

Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. *Офіційний вісник України*. 2015. № 72. Ст. 2354.

Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 р. № 667. *Офіційний вісник України*. 2015. № 73. Ст. 2402.

Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765. *Офіційний вісник України*. 1997. № 29. С. 61.

Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. 540 с.

Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В. С. Близнюк та ін.; за ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Школьна Н. Огляд рішень ЄСПЛ в медичних справах. *Практика управління медичним закладом*. 2014. № 7. С. 54–62.

Т е м а 5. Невідкладна медична допомога

Питання для обговорення

1. Роль та значення невідкладної медичної допомоги.
2. Закон України «Про екстрену медичну допомогу».
3. Система екстреної медичної допомоги.
4. Право на невідкладну медичну допомогу.

Завдання

17. М., який брав участь у судовому засіданні в якості позивача у справі, стало погано. Він набрав номер швидкої допомоги, але диспетчер, пославшись на відомчі накази, відповів, що виклики до суду приймаються лише у випадках, коли на стан здоров'я скаржаться працівники суду. Після цього представник позивача зробив повторний виклик швидкої, повідомивши, що погано себе почуває суддя. Через декілька хвилин у залі судового засідання з'явилася бригада швидкої допомоги. Дізнавшись, що виклик було зроблено не для судді, а для особи, яка не працює в суді, лікар швидкої допомоги оформив неправдивий виклик. При цьому стан здоров'я М. бригада медичних працівників не перевірила.

Зробіть юридичний аналіз ситуації. Чи було працівниками швидкої допомоги порушене право особи на екстрену медичну допомогу? Чи змінилися б дії медиків, якщо виклик був би здійснений для вагітної жінки чи неповнолітньої особи, які також не є працівниками суду? Чи встановлюються законодавством особливості викликів швидкої допомоги до певних категорій осіб чи відповідних приміщень органів, підприємств, установ чи організацій?

18. З'явившись за викликом, бригада швидкої допомоги виявила, що пацієнт дійсно перебуває у невідкладному стані, однак він є громадянином Китаю і перебуває на території України без законних підстав.

Яким чином слід діяти працівникам швидкої допомоги? Дайте юридичну консультацію з цього приводу. Укажіть особливості надання невідкладної медичної допомоги іноземцям.

19. На вулиці С. стало зле. До неї викликали бригаду швидкої допомоги, однак на момент її приїзду вона втратила свідомість. Між лікарем та фельдшером виникла суперечка, чи мають вони право допомагати особі у випадку, коли вона не може надати на це згоди.

Дайте відповідь на поставлене питання. Як би змінилась ситуація у випадку, коли б: а) поруч з С. перебував її родич, б) такий родич відмовився від надання їй допомоги?

20. Ознайомтесь із Законом України «Про Екстрену медичну допомогу» та з відповідними підзаконними актами.

Сформулюйте стандарти надання швидкої медичної допомоги. Дайте їм власну оцінку.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Про екстрену медичну допомогу: Закон України від 05.07.2012 р. № 5081-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2013. № 30. Ст. 340.

Про норматив прибуття бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги на місце події: постанова Кабінету Міністрів України від 21.11.2012 р. № 1119. *Офіційний вісник України*. 2012. № 92. Ст. 3742.

Про затвердження Порядку інформування бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги про виклик екстреної медичної допомоги та їх направлення на місце події: постанова Кабінету Міністрів України від 21.11.2012 р. № 1118. *Офіційний вісник України*. 2012. № 92. Ст. 3741.

Про затвердження Типового положення про бригаду екстреної (швидкої) медичної допомоги: постанова Кабінету Міністрів України від 21.11.2012 р. № 1117. *Офіційний вісник України*. 2012. № 92. Ст. 3740.

Про затвердження Типового положення про станцію екстреної (швидкої) медичної допомоги: постанова Кабінету Міністрів України від 21.11.2012 р. № 1114. *Офіційний вісник України*. 2012. № 92. Ст. 3737.

Литвиненко М. В. Принципи національної системи охорони здоров'я в Україні. *Теорія та практика державного управління*. 2015. Вип. 2 (49). С. 1–8.

Сенюта І. Я. Медичне право: право людини на охорону здоров'я: монографія. Львів, 2007. 224 с.

Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ: Всеукр. асоц. вид. «Правова єдність», 2008. 507 с.

Тема 6. Окремі види медичної допомоги (заняття 1 та 2)

Питання для обговорення

1. Рівні спеціалізації медичної допомоги.
2. Психіатрична допомога.
3. Паліативна допомога.
4. Орфанні захворювання.

Завдання

21. С. звернувся до свого адвоката з проханням посприяти йому у здійсненні лікування за кордоном за державний кошт. Адвокат відповів, що за кордоном лікування може проводитись лише за кошт держави.

Підготуйте письмову консультацію щодо порядку лікування за кордоном за державний кошт.

22. Обласною радою у зв'язку з упровадженням на території області пілотного проекту «Інтегрована освіта – пріоритетний напрям соціальної політики демократичних країн» було прийнято рішення про ліквідацію навчального закладу спеціальної загальноосвітньої школи-інтернату для дітей, які потребують корекції фізичного та розумового розвитку. Усіх дітей, які навчалися на момент прийняття рішення про ліквідацію, було переведено до інших загальноосвітніх шкіл міста та області на інклюзивне навчання.

Батьки такої дитини подали скаргу до Міністерства охорони здоров'я України про порушення прав їхньої дитини на охорону здоров'я, а саме – відсутність системного кваліфікованого медичного супроводу під час інклюзивного навчання. Вони також звернулися з позовом до адміністративного суду, в якому просили визнати рішення обласної ради недійсним і змусити її забезпечити відновлення роботи школи-інтернату. Свої вимоги обґрунтовували тим, що спірне рішення прямо протирічить чинному законодавству України у сфері охорони здоров'я, згідно з яким мережа

державних і комунальних закладів охорони здоров'я формується з урахуванням потреб населення у медичному обслуговуванні, необхідності забезпечення належної якості такого обслуговування, своєчасності, доступності для громадян, ефективного використання матеріальних, трудових і фінансових ресурсів. Існуюча мережа таких закладів, на думку батьків, не може бути скорочена.

Проаналізуйте чинне законодавство України щодо забезпечення права на охорону здоров'я дітей та інвалідів. Чи можна у випадках, описаних у завданні, говорити про порушення з боку обласної ради прав дітей, що навчалися в школі-інтернаті, на доступну та якісну медичну допомогу? Які рішення, на Вашу думку, повинні прийняти Міністерство охорони здоров'я України та суд щодо поданих скарг?

23. За декілька днів до закінчення передбаченого законодавством строку перебування на території України іноземець Д. звернувся до органів Державної міграційної служби України (ДМС) із заявою про отримання посвідки на тимчасове проживання на території України. У заяві він зазначив підставу перебування, передбачену ч. 4 та 14 ст. 5 Закону України «Про правовий статус іноземців та осіб без громадянства». Працівник територіального органу ДМС перевіряв: наявність підстав для видачі посвідки на тимчасове проживання, дійсність поданих документів та своєчасність їх подання; факт відмітки про перетинання державного кордону чи продовження строку перебування або документа, що підтверджує законність перебування іноземця; звіряв відомості про іноземця, вказані в його паспортному документі, з даними, що містяться в заяві; з'ясував законність перебування іноземця Д. у країні та відсутність підстав, що перешкоджають подальшому його перебуванню в Україні.

Узявши документи, представник ДМС усно повідомив заявника про позитивне вирішення питання. Проте за результатами розгляду заяви та поданих документів начальник територіального органу ДМС прийняв рішення про відмову у видачі посвідки на тимчасове проживання. Працівник територіального органу ДМС зателефонував щодо цього Д. Одразу після розмови той втратив свідомість. Його було доставлено до лікарні швидкою допомогою. Наступного дня працівники територіального органу ДМС приїхали до лікарні й

затримали іноземця Д. за порушення законодавства у сфері міграції, а саме за перебування на території України без законних підстав. Тим самим було перервано лікування Д.

Зробіть юридичний аналіз ситуації. Чи було порушено право іноземця на охорону здоров'я? Відповідь обґрунтуйте з посиланням на нормативно-правові акти. Які б рекомендації Ви йому дали?

24. Лікар повідомив С. про те, що він не може діагностувати хворобу, на яку той хворіє, бо вона є рідкісною і майже не зустрічається.

Проаналізувавши законодавство, підготуйте висновок стосовно особливостей лікування в Україні пацієнтів, які страждають рідкісними орфанними хворобами. Окремо зверніть увагу на додаткові гарантії, які їм надає держава.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. № 1645-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 29. Ст. 228.

Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 19. Ст. 143.

Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001 р. № 2586-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 49. Ст. 258.

Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991 р. № 1972-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. № 11. Ст. 152.

Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2000 р. № 96. *Офіційний вісник України*. 2000. № 41. Ст. 1756.

Про встановлення медико-біологічних та соціально-психологічних показань для зміни (корекції) статевої належності та затвердження форми первинної облікової документації й інструкції щодо її заповнення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.10.2016 р. № 1041. *Офіційний вісник України*. 2016. № 101. Ст. 3320.

Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. 540 с.

Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ: Всеукр. асоц. вид. «Правова єдність», 2008. 507 с.

Тема 7. Медична реформа в Україні

Питання для обговорення

1. Фінансування охорони здоров'я.
2. Фінансові гарантії медичного обслуговування.
3. Перспективні напрями реформування системи надання медичної допомоги.

Завдання

25. У 2018 р. в Україні було прийнято Закон «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Він викликав неабиякі дискусії серед вчених та практичних працівників.

Ознайомтесь з Законом та встановіть, чи існують протиріччя між ним та приписами Конституції України і «Основ законодавства України про охорону здоров'я». Свою позицію детально аргументуйте.

26. Нині в Україні продовжує формуватись Національна служба здоров'я України. Проаналізуйте правову інформацію та положення про цю Службу.

Складіть інформаційну записку щодо правового статусу та компетенції Національної служби здоров'я України.

27. Лікарня № 24 стала перед необхідністю приєднатися до реформи у системі охорони здоров'я, однак жоден з її працівників не уявляв, яким чином діяти, щоб реалізувати покладені на неї обов'язки.

Розробіть стратегію реформування медичного закладу у процесі медичної реформи в Україні.

28. Запровадження комплексу законів та інших нормативних актів, пов'язаних з реформуванням медичної та фармацевтичної сфер, істотно відобразилось на правах та законних інтересах громадян у царині охорони здоров'я.

На підставі набутих раніше знань щодо системи прав пацієнта проаналізуйте, яким чином на них відображається реалізація проголошеної в Україні медичної реформи.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст. 31.

Матеріали сайту Міністерства охорони здоров'я України.
URL: <http://moz.gov.ua/>

Матеріали сайту Національної служби здоров'я України.
URL: <http://nszu.gov.ua/>

Прилипко С. М., Ярошенко О. М., Занфірова Т. А., Аркатов Я. А. Загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування в Україні: сучасний стан та стратегія розвитку: монографія. Харків: Право, 2017. 208 с.

Карпишин Н., Комуницька М. Класичні моделі фінансового забезпечення охорони здоров'я. *Світ фінансів*. 2008. № 1 (14). С. 110–117.

Литвиненко М. В. Принципи національної системи охорони здоров'я в Україні. *Теорія та практика державного управління*. 2015. Вип. 2 (49). С. 1–8.

Тема 8. Обіг лікарських засобів в Україні

Питання для обговорення

1. Фармацевтичне законодавство.
2. Лікарські засоби: поняття та види.
3. Адміністрування обігу ліків.

Завдання

29. Які з перерахованих правовідносин складаються у сфері фармацевтичних відносин і регламентуються нормами, зафіксованими у фармацевтичному законодавстві?

Це відносини щодо: а) роздрібною торгівлі лікарськими засобами через аптечну мережу, б) розробки лікарських засобів, в) торгівлі косметичними засобами через аптечну мережу, г) вивезення з України лікарських засобів; д) реклами лікарських засобів, е) оформлення упаковки лікарських засобів; є) торгівлі наркотичними засобами, ж) реєстрації права інтелектуальної власності на лікарський засіб, з) виробництва лікарських засобів в аптеці, і) торгівлі біологічно активними добавками через аптечну мережу.

31. Лікар повідомив С. про те, що той хворий на одну з орфанних хвороб, яка включена до переліку рідкісних хвороб в Україні. Лікування потребує дуже дорогих лікарських засобів, які в Україні не виробляються і через аптечну мережу не реалізуються. Заміні такий препарат не підлягає, однак є можливість одержати його за державний кошт.

Проконсультуйте С., яким чином він може отримати лікарські засоби за державний кошт. Чи зміниться ситуація, коли виявиться, що необхідні ліки не внесені до реєстру лікарських засобів в Україні або цієї рідкісної хвороби немає у переліку рідкісних хвороб?

32. До відання Держлікслужби України крім адміністрування обігу лікарських засобів віднесено й адміністрування обігу наркотиків та прекурсорів. Проаналізуйте Закон України «Про

наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та Положення про Держлікслужбу України.

Дайте висновок щодо компетенції Держлікслужби у царині обігу наркотичних засобів.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 10. Ст. 60.

Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. *Офіційний вісник України*. 2015. № 72. Ст. 2354.

Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. № 411. *Офіційний вісник України*. 2004. № 13. Ст. 897.

Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2018 р. № 599. *Офіційний вісник України*. 2018. № 37. Ст. 1333.

Порядок забезпечення громадян, які страждають на рідкісні захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання: постанова Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 р. № 160. *Офіційний вісник України*. 2015. № 28. Ст. 802.

Перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх

інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 р. № 778. *Офіційний вісник України*. 2014. № 95. Ст. 2755.

Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та контролю за їх обігом: постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589. *Офіційний вісник України*. 2009. № 44. Ст. 1477.

Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В. С. Близнюк та ін.; за ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів. Київ: МОРІОН, 2004. 160 с.

Пашков В. М. Договірні відносини в галузі охорони здоров'я. *Щотижневик «Аптека»*. 2014. № 2 (623). URL: <https://www.apteka.ua/article/5995/>

Тихомиров А. В. Медицинское право: практ. пособие. Москва: Статус, 1998. 442 с.

Т е м а 9. Окремі види фармацевтичної діяльності

Питання для обговорення

1. Розробка лікарських засобів.
2. Виробництво лікарських засобів.
3. Оптова торгівля лікарськими засобами.
4. Імпорт лікарських засобів.

Завдання

33. Директор ТОВ «Віники» прийняв рішення про опанування нового виду комерційної діяльності – розробку лікарських засобів. Він звернувся до адвоката, щоб дізнатись, чи існують якісь обмеження підприємництва у цій сфері. Адвокат повідомив, що така діяльність не підлягає

ліцензуванню та не потребує спеціального дозволу, тому можна сміливо її розпочинати.

Зважаючи на сумніви щодо точності інформації підготуйте розгорнутий юридичний висновок про особливості правового регулювання розробки лікарських засобів та алгоритм його здійснення.

34. ТОВ «Віники» експортувало в Угорщину партію ліків, однак покупець, провівши низку експертиз, встановив, що вони не відповідають стандартам ЄС, та відмовився їх прийняти і оплатити. ТОВ «Віники» було змушене повернути ліки до України, однак на митниці їм заборонили ввезти товар, посилаючись на те, що у власника відсутня ліцензія на імпортування. ТОВ «Віники» пред'явило імпортерську ліцензію, однак їм знову відмовили, аргументуючи тим, що товари, які ввозяться, вироблені в Україні, тобто не є імпортованими.

Запропонуйте варіант вирішення проблеми і дайте необхідне юридичне пояснення.

35. ТОВ «Віники» імпортувало в Україну партію лікарських засобів. Після перевірки, проведеної Держлікслужбою, було зазначено, що така операція є незаконною, оскільки, по-перше, імпортер був позбавлений ліцензії на оптову торгівлю ліками, а отже, не може ними розпорядитись далі, по-друге, у нього ніколи не було умов для зберігання ліків і дозволу на здійснення цього.

Проаналізуйте ситуацію та дайте юридичну оцінку.

36. У сфері обігу лікарських засобів здійснюється близько десяти різноманітних видів господарської діяльності, які по-різному регулюються медичним правом.

Побудуйте схему видів господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Зазначте, які адміністративні процедури використовуються у цій сфері та як вони пов'язані з конкретними видами діяльності.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 23. Ст. 183.

Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 10. Ст. 60.

Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію: постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р.

№ 376. *Офіційний вісник України*. 2005. № 22. Ст. 1196.

Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2018 р. № 599. *Офіційний вісник України*. 2018. № 37. Ст. 1333.

Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р.

№ 237. *Офіційний вісник України*. 2011. № 63. Ст. 2508.

Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та контролю за їх обігом: постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589. *Офіційний вісник України*. 2009. № 44. Ст. 1477.

Медико-правовий глумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. 540 с.

Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В. С. Близнюк та ін.; за ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів. Київ: МОРІОН, 2004. 160 с.

Пашков В. М. Договірні відносини в галузі охорони здоров'я. *Щотижневик «Аптека»*. 2014. № 2 (623). URL: <https://www.apteka.ua/article/5995/>

Тихомиров А. В. Медицинское право: практ. пособие. Москва: Статус, 1998. 442 с.

Шевчук О. М. Контроль та нагляд за переміщенням лікарських засобів через митний кордон України: монографія. Харків: Право, 2014. 272 с.

Т е м а 10. Аптечна справа

Питання для обговорення

1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами.
2. Правила торгівлі ліками.
3. Рецепт та його види.
4. Фармацевт та провізор.

Завдання

37. А. звернувся до аптеки з вимогою про безоплатний лікарський засіб, але йому відмовили, посилаючись на те, що вона є приватною, а отже, безкоштовно ліків не надає. А. наполягав, аргументуючи свою позицію тим, що йому точно відомо про договір реімбурсації, укладений між аптекою та Національною службою здоров'я України. Фармацевт відповів, що він не є власником аптеки, ні про які договори йому не відомо. А. звернувся за правовою допомогою.

Проаналізуйте ситуацію, дізнайтесь у А. необхідні факти та прийміть рішення про можливість надання йому

юридичної послуги. У випадку позитивної відповіді розробіть стратегію захисту його прав.

38. У процесі перевірки інспектор Держлікслужби виявив, що фармацевт аптеки № 4 виробляє у приміщенні аптеки лікарські засоби (мазь Вишневського та інші препарати з обмеженим терміном вживання). Він заявив, що це є порушенням правил роздрібною торгівлі ліками і взагалі аптека не може їх виготовляти, оскільки у неї є ліцензія лише на роздрібну торгівлю. Юрист аптеки заперечив, посилаючись на те, що ліцензія на виробництво лікарських засобів надає дозвіл на виробництво ліків у промисловому масштабі. Виготовлення ж у аптеці окремих препаратів, промисловий випуск яких неможливий, є послугою, що супроводжує роздрібну торгівлю ліками.

Зробіть юридичний аналіз ситуації та надайте фахову консультацію аптеці № 4.

39. А. звернувся до аптеки з проханням продати йому сильнодіючий заспокійливий лікарський засіб. Фармацевт зажадав рецепт. А. надав його, однак фармацевта цей рецепт не задовільнив, оскільки виписаний лікарем, що працює у приватній стоматологічній клініці.

Які види рецептів використовуються в Україні? У яких випадках вони є необхідними? Чи має місце в описаній ситуації порушення з боку фармацевта?

40. *Встановіть відмінності у правовому регулюванні обігу лікарських засобів, сильнодіючих лікарських засобів, лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, лікарських рослин, біологічно активних добавок.*

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України.* 1993. № 4. Ст. 19.

Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2018 р. № 599. *Офіційний вісник України*. 2018. № 37. Ст. 1333.

Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р. № 237. *Офіційний вісник України*. 2011. № 63. Ст. 2508.

Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сеньюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. 540 с.

Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В. С. Близнюк та ін.; за ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів. Київ: МОРІОН, 2004. 160 с.

Пашков В. М. Договірні відносини в галузі охорони здоров'я. *Щотижневик «Аптека»*. 2014. № 2 (623). URL: <https://www.apteka.ua/article/5995/>

Матеріали сайту Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://dls.gov.ua/> ...

Т е м а 11. Забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя

Питання для обговорення

1. Органи, що здійснюють адміністрування у сфері забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя.
2. Санітарний контроль.

3. Примус у сфері забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя.

4. Інші складові сфери охорони здоров'я в Україні.

Завдання

41. Оптимізація системи центральних органів виконавчої влади, проведена Кабінетом Міністрів України в 2014 р., змінила систему органів, на які покладено обов'язки забезпечувати санітарно-епідеміологічне благополуччя в Україні.

Встановіть, які органи уповноважені забезпечувати санітарно-епідеміологічне благополуччя в Україні та межі компетенції кожного з них.

42. До царини охорони здоров'я в Україні належить проведення різних видів медичних експертиз. Зробіть загальний огляд законодавства з цього приводу.

Підготуйте коротку довідку щодо правового регулювання медичних експертиз в Україні.

43. До сфери охорони здоров'я в Україні відноситься здійснення санаторно-курортної справи. Зробіть загальний огляд законодавства з цього приводу.

Підготуйте коротку довідку щодо правового регулювання санаторно-курортної справи в Україні.

44. Студенти виконували завдання з адміністративного права, де ставилось питання щодо можливості примусової вакцинації, а також стосовно того, чи є вона заходом адміністративного примусу. Однак їх більше зацікавили інші проблеми: яким чином регламентується питання вакцинації в Україні, яке відношення вона має до забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя.

Роз'ясніть студентам ситуацію щодо правового регулювання вакцинації в Україні.

С п и с о к н о р м а т и в н о - п р а в о в и х а к т і в т а л і т е р а т у р и

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 27. Ст. 218.

Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. № 1645-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 29. Ст. 228.

Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001 р. № 2586-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 49. Ст. 258.

Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991 р. № 1972-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. № 11. Ст. 152.

Про курорти: Закон України від 05.10.2000 р. № 2026-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 50. Ст. 435.

Про судову експертизу: Закон України від 25.02.1994 р. № 4038-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 28. Ст. 232.

Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. *Урядовий кур'єр*. 10.06.2015 р. № 102.

Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 р. № 667. *Офіційний вісник України*. 2015. № 73. Ст. 2402.

Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні: постанова Кабінету Міністрів України від 22.06.1999 р. № 1109. *Офіційний вісник України*. 1999. № 25. Ст. 1178.

Форми педагогічного контролю роботи студентів

Поточний контроль знань здійснюється під час практичних занять. Завданням ПК є перевірка розуміння та засвоєння студентами змісту навчальної дисципліни, умінь опрацювати тексти, публічно чи письмово представити певний матеріал (презентація).

Об'єктом ПК знань студентів є:

– систематичність та активність роботи на лекціях, практичних заняттях (відвідування відповідних форм навчального процесу, рівень знань, активність при обговоренні питань тем курсу, інші форми роботи);

– виконання завдань для самостійного опрацювання.

Поточний контроль знань студентів відбувається за допомогою традиційних методів усного контролю (індивідуальне опитування, групова робота при розв'язанні конкретних проблем, вирішення практичних завдань), письмового контролю (виконання тестових завдань, написання контрольних робіт), інноваційних методів (підготовка і проведення відеопрезентацій, есе тощо); методів самоконтролю (здатність оцінювати власні знання, аналізувати відповіді або виступи інших студентів).

Критерії оцінювання успішності студентів

Розподіл балів між формами організації навчального процесу і видами контрольних заходів: практичні заняття – 80, публічний виступ – 20. Разом – 100 балів.

Підсумки педагогічного контролю підводяться за накопичувальним принципом. Якщо студент набрав протягом семестру принаймні 60 балів, його робота оцінюється позитивно, і він одержує залік. Якщо менше 60, то для отримання заліку він має додатково пропрацювати з викладачем.

За результатами оцінювання залік виставляється у залікову книжку студента.

Самостійна робота

Самостійна робота сприяє кращому засвоєнню студентами матеріалу навчальної дисципліни «Медичне право», формуванню у них умінь та навичок самостійно одержувати додаткові знання.

Формами її є:

- ознайомлення з літературою виходячи з тем лекцій;
- підготовка до практичних занять та виконання завдань за їх темами;
- робота в інформаційних мережах;
- складання конспектів за темами, що виносяться на самостійне вивчення.

Під час самостійної роботи студент повинен опрацювати конспекти лекцій, літературу, нормативно-правові акти, практику.

Індивідуальна робота

Індивідуальні завдання виконуються студентами самостійно при консультуванні з викладачем. Формами їх можуть бути:

- доопрацювання матеріалів лекцій;
- анутовання прочитаних додаткових джерел з навчальної дисципліни, бібліографічний опис літератури;
- конспектування монографічної літератури за певною тематикою;
- підготовка рефератів та їх презентація на практичних заняттях;
- розкриття змісту термінів, які використовуються при вивченні курсу;
- наукове повідомлення за вузькоспеціальною проблематикою;
- розробка схем, таблиць за відповідними темами.

З М І С Т

Вступ.....	3
Загальний розрахунок годин лекцій, практичних занять, самостійної роботи.....	6
Завдання до практичних занять та самостійної роботи.....	7
Форми педагогічного контролю роботи студентів	34
Критерії оцінювання успішності студентів.....	34
Самостійна робота	35
Індивідуальна робота.....	35

Навчальне видання

Електронне видання

**МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ
ДО ВИВЧЕННЯ
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«МЕДИЧНЕ ПРАВО»**

(перший (бакалаврський) рівень вищої освіти
галузі знань 08 «Право»
спеціальності 081 «Право»)

для студентів III курсу

У к л а д а ч ЗИМА Олександр Тарасович

Відповідальний за випуск *В. М. Гаращук*

Редактор *Л. М. Рибалко*

Комп'ютерна верстка *Л. П. Лавриненко*