Прикарпатський національний університет
імені Василя Стефаника

Навчально-науковий юридичний інститут



Гейнц Р. М.

МЕДИЧНЕ ПРАВО

методичні вказівки для підготовки до семінарських занять магістрантів 1-го курсу денної та заочної форм навчання спеціальності «Право»

Івано-Франківськ – 2023

УДК 34:61(075.8)
Г29

Затверджено на засіданні кафедри цивільного права Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника (протокол № 1 від 28 серпня 2023 року)

Схвалено Науково-методичною радою Навчально-наукового юридичного інституту Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника (протокол № 1 від 28 серпня 2023 року)

Рекомендовано до друку Вченою радою Навчально-наукового юридичного інституту Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника (протокол № 1 від 29 серпня 2023 р.)

Рецензенти:

Банасевич Ірина Іванівна — кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри цивільного права Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника.

Петечел Надія Михайлівна — кандидат юридичних наук, викладач кафедри судочинства Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника.

Г29 **Гейнц Р.М. Медичне право:** методичні вказівки для підготовки до семінарських занять магістрантів 1-го курсу денної та заочної форм навчання спеціальності «Право». Івано-Франківськ: Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника, 2023. 54 с.

Методичні вказівки для підготовки до семінарських занять містять методичні рекомендації для підготовки до заняття, переліки питань, які виносяться до обговорення на занятті, практичні завдання для закріплення теоретичного матеріалу. До кожної теми наводиться перелік рекомендованої літератури, що включає навчальні посібники, наукові праці, матеріали судової практики та нормативно-правові акти, станом на 01.09.2023 р.

Методичні вказівки призначені для магістрантів, аспірантів, науково-педагогічних працівників.

© Гейнц Р. М., 2023
© Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника, 2023

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА 4
ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ 5
СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ 9

ТЕМАТИКА ТА ЗМІСТ СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ ДЛЯ ДЕННОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ 10

Семінарське заняття № 1. Загальні положення медичного права. Медичні правовідносини..... 10

Семінарське заняття № 2. Медична допомога та медичне обслуговування. Договір про надання медичних послуг. 13

Семінарське заняття № 3. Інформована згода на медичне втручання. Лікарська таємниця. 14

Семінарське заняття № 4. Дефекти надання медичної допомоги. Ятрогенна патологія…... 19

Семінарське заняття № 5. Захист прав учасників медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я. 22

Семінарське заняття № 6. Правове регулювання фармацевтичної діяльності та проведення медико-біологічних експериментів в Україні. 27

Семінарське заняття № 7. Правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині та донорства корові в Україні. Правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій в Україні 30

Семінарське заняття № 8. Медичне страхування. 33

Семінарське заняття № 9. Правове регулювання надання психіатричної допомоги... 35

ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ 38

ТЕМАТИКА ТА ЗМІСТ СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ ДЛЯ ЗАОЧНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ 39

Семінарське заняття № 1. Медична допомога та медичне обслуговування. Договір про надання медичних послуг. 39

Семінарське заняття № 2. Дефекти надання медичної допомоги. Ятрогенна патологія. 42

Семінарське заняття № 3. Правове регулювання фармацевтичної діяльності та проведення медико-біологічних експериментів в Україні. 45

Семінарське заняття № 4. Медичне страхування.. 48

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ 51

ПЕРЕДМОВА

Метою викладання навчальної дисципліни «Медичне право» є формування у магістрантів їх професійної компетенції у галузі медичного права, спрямованої на отримання необхідного обсягу теоретичних знань щодо правового регулювання медичних правовідносин, здійснення медичної діяльності, набуття практичних навиків спеціалізованого правового захисту й правозастосування, оволодіння достатнім рівнем правової культури і правосвідомості для збереження балансу взаємин між суб'єктами медичних правовідносин і дотримання прав людини у сфері охорони здоров'я.

Завдання дисципліни «Медичне право»:

– вивчення національного законодавчого забезпечення сфери охорони здоров'я, у тому числі надання медичної допомоги;

– ознайомлення правників із міжнародно-правовими стандартами в галузі прав людини та охорони здоров'я;

– визначення правового статус суб'єктів медичних правовідносин;

– з'ясування форм, способів і засобів захисту прав суб'єктів медичних правовідносин;

– окреслення правових умов і підстав здійснення окремих видів діяльності в сфері охорони здоров'я;

– визначення видів юридичної відповідальності в сфері охорони здоров'я;

– набуття практичних навиків щодо застосування норм чинного законодавства у цій сфері на практиці.

ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «МЕДИЧНЕ ПРАВО»

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи медичного права

Тема 1. Загальні положення медичного права. Медичні правовідносини.

Поняття, предмет і метод медичного права як галузі права. Принципи і функції медичного права. Система медичного права. Медичне право як наука та навчальна дисципліна.

Джерела медичного права України. Роль і значення рішень Європейського суду з прав людини в галузі охорони здоров'я в системі законодавства про охорону здоров'я України.

Медичні правовідносини: поняття, ознаки і склад. Класифікація медичних правовідносин.

Суб'єкти медичних правовідносин. Загальна характеристика правового статусу пацієнта. Особливості правового статусу законних представників у сфері охорони здоров'я. Права пацієнтів в окремих напрямах медичної діяльності.

Заклад охорони здоров'я як учасник медичних правовідносин. Система закладів охорони здоров'я. Ліцензування й акредитація закладів охорони здоров'я. Лікуючий лікар та його правовий статус.

Об'єкти медичних правовідносин. Зміст медичних правовідносин.

Підстави виникнення та припинення медичних правовідносин.

Тема 2. Медична допомога та медичне обслуговування

Правова природа медичної допомоги і медичної послуги. Медична послуга як об'єкт медичних правовідносин. Види медичних послуг. Медична допомога і медична послуга: проблеми співвідношення. Поняття медичного обслуговування.

Підстави зобов'язань з надання медичної допомоги.

Забезпечення загальнодоступності медичної допомоги.

Види медичної допомоги.

Право на зайняття народною медициною (цілительством).

Тема 3. Договір про надання медичних послуг

Класифікація договорів у сфері медицини. Поняття договору про надання медичних послуг. Істотні умови договору про надання медичної послуги. Суб'єктний склад і зміст договору. Юридична природа, особливості виконання зобов'язань з договору про надання медичних послуг.

Види договорів про надання медичних послуг. Набрання чинності і порядок укладення договору про надання медичних послуг. Елементи договору про надання медичних послуг.

Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг.

Тема 4. Інформована згода на медичне втручання. Лікарська таємниця

Поняття та види інформованої згоди на медичне втручання. Умови (критерії) правомірності інформованої згоди. Форми вираження та способи закріплення інформованої згоди.

Здійснення медичного втручання без згоди пацієнта. Відмова від медичного втручання.

Історія розвитку інституту лікарської таємниці. Поняття, предмет та особливості лікарської таємниці. Право на таємницю про стан здоров'я та лікарська таємниця для пацієнтів.

Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці. Правомірність розголошення лікарської таємниці та відповідальність за незаконне розголошення.

Право на надання інформації про пацієнта без його згоди чи згоди його законного представника. Збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта.

Інформаційні технології в системі охорони здоров'я при захисті лікарської таємниці.

Тема 5. Дефекти надання медичної допомоги. Ятрогенна патологія

Поняття та види дефектів надання медичної допомоги та їх юридична кваліфікація. Міжнародний досвід правової кваліфікації дефектів надання медичної допомоги.

Характеристика дефектів догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного лікування. Співвідношення понять лікарська помилка та нещасний випадок.

Поняття та основні причини виникнення ятрогеній. Класифікація ятрогеній. Місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.

Ускладнення за результатами медичних втручань та їх правові наслідки. Правові проблеми ятрогеній та їх юридична оцінка.

Тема 6. Захист прав учасників медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я

Поняття юридичного конфлікту у сфері надання медичних послуг. Форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Досудовий захист прав суб'єктів медичних правовідносин. Захист прав суб'єктів медичних правовідносин судом.

Медіація як форма захисту суб'єктів медичних правовідносин. Захист персональних даних у сфері охорони здоров'я.

Цивільно-правова відповідальність у сфері охорони здоров'я. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників.

Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я. Кримінальна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я.

Змістовий модуль 2. Правове регулювання окремих видів діяльності у сфері охорони здоров'я

Тема 7. Правове регулювання фармацевтичної діяльності та проведення медико-біологічних експериментів в Україні

Правові основи провадження фармацевтичної практики в Україні. Поняття та види фармацевтичної діяльності. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус.

Фармацевтична продукція та порядок її обігу. Право патентного захисту фармацевтичної продукції. Юридична відповідальність за обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Міжнародні стандарти у сфері медичних досліджень. Медико-біологічний експеримент: поняття, ознаки і види. Правові засади проведення медичних (клінічних) експериментів в Україні. Умови правомірності проведення медичних експериментів за участі людини.

Тема 8. Правове регулювання медичних експертиз

Правове регулювання експертної діяльності у сфері охорони здоров'я. Правовий статус експерта за законодавством України. Висновок експерта. Медична експертиза та контроль якості медичної допомоги за законодавством України.

Медико-соціальна експертиза втрати працездатності. Військово-лікарська експертиза Судово-медична експертиза. Судово-психіатрична експертиза. Альтернативна медична експертиза. Патологоанатомічний розтин.

Тема 9. Правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині та донорства корові в Україні

Принципи правового регулювання трансплантації. Нормативно-правове забезпечення трансплантації анатомічних матеріалів. Учасники відносин з трансплантації: донор, реципієнт та трансплант-координатор. Державні інформаційні системи трансплантації.

Право особи на фізичну (тілесну) недоторканність. Посмертне донорство. Особливості надання згоди. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів. Право донора і реципієнта на отримання певних гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням.

Поняття донорства крові та її компонентів. Права, обов'язки донора, гарантії та пільги, які надаються йому. Правове забезпечення організації та здійснення донорства крові та її компонентів: міжнародно-правові стандарти і вітчизняне законодавство. Відповідальність за порушення законодавства про донорство крові та її компонентів.

Тема 10. Правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій в Україні

Загальна характеристика національного законодавства та міжнародно-правових стандартів у сфері репродуктивного здоров'я людини.

Поняття допоміжних репродуктивних технологій та їх види. Правові засади донації репродуктивних клітин. Правове регулювання процедури запліднення in vitro. Сурогатне материнство: поняття, умови та правові засади. Договір сурогатного материнства: особливості та відповідальність за порушення. Особливості застосування сурогатного материнства для іноземців.

Тема 11. Медичне страхування

Поняття та види медичного страхування. Загальні засади нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні. Співвідношення понять «медичне страхування» і «страхова медицина».

Добровільне медичне страхування. Обов'язкове медичне страхування та перспективи його запровадження в Україні.

Страхування у зв'язку з тимчасовою втратою працездатності. Страхування професійної відповідальності медичних працівників. Медичне страхування у країнах Європейського Союзу.

Тема 12. Правове регулювання надання психіатричної допомоги

Загальна характеристика правового забезпечення надання психіатричної допомоги в Україні. Поняття та особливості психіатричної допомоги.

Види психіатричної допомоги, підстави та порядок її надання. Забезпечення прав осіб при наданні психіатричної допомоги. Правовий статус особи, якій надається психіатрична допомога. Правовий статус медичного працівника при наданні психіатричної допомоги. Контроль і нагляд за діяльністю з надання психіатричної допомоги.

СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Розподіл обсягу годин за темами і формами навчання

№ з/п	Найменування розділів і тем	Усього	Кількість годин					
			денна форма			заочна форма		
			лек.	сем.	с/р	лек.	сем.	с/р
Змістовий модуль 1. Теоретичні основи медичного права								
1.	Загальні положення медичного права. Медичні правовідносини.	8	2	2	4	2	–	6
2.	Медична допомога та медичне обслуговування.	7	2	1	4	–	1	6
3.	Договір про надання медичних послуг.	5	–	1	4	–	1	4
4.	Інформована згода на медичне втручання. Лікарська таємниця.	8	–	2	6	–	–	8
5.	Дефекти надання медичної допомоги. Ятрогенна патологія.	8	2	2	4	2	2	4
6.	Захист прав учасників медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров’я.	10	2	2	6	2	–	8
Змістовий модуль 3. Правове регулювання окремих видів діяльності у сфері охорони здоров’я								
7.	Правове регулювання фармацевтичної діяльності та проведення медико-біологічних експериментів в Україні.	10	2	2	6	–	2	8
8.	Правове регулювання медичних експертиз.	8	2	–	6	2	–	6
9.	Правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині та донорства корові в Україні.	8	–	1	7	–	–	8
10.	Правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій в Україні	4	–	1	3	–	–	4
11.	Медичне страхування.	8	–	2	6	–	2	6
12.	Правове регулювання надання психіатричної допомоги.	6	–	2	4	–	–	6
	Разом:	**90**	**12**	**18**	**60**	**8**	**8**	**74**

ТЕМАТИКА ТА ЗМІСТ СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ ДЛЯ ДЕННОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ

Семінарське заняття №1 (2 год.)

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА. МЕДИЧНІ ПРАВОВІДНОСИНИ

Методичні рекомендації: Вивчення теми дає можливість отримати знання про предмет та метод медичного права як галузі права, його місце в системі права України, принципи та функції медичного права. При вивченні теми особливу увагу слід звернути на нормативно-правові акти, які регулюють медичні правовідносини, їх особливості, зміст та види.
Надання медичної допомоги є комплексною системою, в якій знайшли своє віддзеркалення права людини, що передбачені законодавством. Це стосується як прав пацієнтів при отриманні кваліфікованої медичної допомоги, так і прав лікарів, що надають таку допомогу. Пацієнт, добровільно вступаючи у правові відносини з лікувальною установою, є носієм певних прав. В той же час лікувальна установа і в її особі лікар, виступають у цих правових відносинах не тільки як носії зобов'язань, але і як володільці відповідних прав. Вивчення теми дає можливість отримати знання про поняття медичних правовідносин, учасників медичних правовідносин: пацієнтів, медичних працівників, законних представників у сфері охорони здоров'я та їх права. Особливу увагу слід звернути на нормативно-правові акти, які регулюють на правовий статус пацієнта та морально-етичні засади відносин «лікар-пацієнт».

⇨ Питання для обговорення:

1. Поняття, предмет і метод медичного права як галузі права.
2. Принципи і функції медичного права. Система медичного права.
3. Джерела медичного права України.
4. Медичні правовідносини: поняття і види.
5. Суб'єкти медичних правовідносин.
6. Об'єкти та зміст медичних правовідносин.
7. Підстави виникнення та припинення медичних правовідносин.

☑ ***Основні поняття:*** *медичне право, медичні правовідносини, пацієнт, лікуючий лікар, заклад охорони здоров'я, медичний працівник.*

Питання для самоконтролю

1. Дайте визначення поняття «медичне право».
2. Визначте основні риси, що характеризують медичне право як галузь права.
3. Розкрийте поняття «медичні правовідносини». Назвіть основні види медичних правовідносин.
4. Назвіть класифікаційні групи джерел права, що регламентують відносини в сфері охорони здоров'я.
5. Дайте структурно-змістову характеристику Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» як джерела медичного права.
6. Наведіть кілька прикладів (5-6) міжнародно-правових актів в сфері охорони здоров'я.
7. Розкрийте об'єкт медичних правовідносин.
8. Назвіть суб'єктів медичних правовідносин.
9. Дайте визначення поняття «пацієнт».
10. Назвіть підстави виникнення та припинення медичних правовідносин.

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я».
2. Презентація на тему «Медична реформа в Україні».
3. Реферат на тему: «Ліцензування й акредитація закладів охорони здоров'я».

✍ Практичні завдання:

Завдання 1. Проаналізуйте кілька Рішень Європейського Суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Биржиковський проти Польщі» (2006)). Підготуйте правові позиції цього Суду.

Задача 1. Працівники австрійської компанії, що знаходиться на території України, вирішили звернутися за захистом свого права на охорону здоров'я до суду, посилаючись на Європейську соціальну хартію (1996).

Чи передбачене зазначене право у вказаному міжнародному нормативно-правовому акті? Чи правомірно використано зазначене джерело права? Якими повноваженнями наділений Європейський комітет з соціальних прав?

Задача 2. У 2003 році в м. Одеса з танкера «Оріон» було викинуто в море 3 тонни хімічних відходів, внаслідок чого двадцять три особи, які відпочивали в цей час на пляжі, звернулися до лікарень з різноманітними симптомами хімічного отруєння.

У яких нормативно-правових актах передбачено право людини на охорону здоров'я? Чи мають зазначені особи право на відшкодування шкоди, заподіяної їхньому здоров'ю в описаній ситуації? Які правові норми виступатимуть у такому випадку правовою підставою для відшкодування?

🕮 Рекомендована література:

основна:

1. Європейська конвенція про соціальну та медичну допомогу та Протокол до неї (ETS № 14): Рада Європи; Конвенція від 11.12.1953 р. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_649
2. Європейська соціальна хартія. Страсбург 3.06.1996 р. Хартію ратифіковано Законом № 137-V від 14.09.2006. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062#Text
3. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
5. Про виконання рішень за застосування практики Європейського Суду з прав людини: Закон України від 23.02.2006 р. № 3477-IV (дата оновлення: 02.12.2012) URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3477-15
6. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України № 2168-VIII від 19.10.2017 р. (дата оновлення: 01.01.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#top
7. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
8. Булеца С.Б. Цивільні відносин, що виникають у фері здійснення медичної

діяльності: теоретичні та практичні проблеми. дис. …. д.ю.н.: 12.00.03. Одеса. 2016. 437 с. http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/3307/Buletsa_S_B_disertatsiya.pdf?sequence=14&isAllowed=y

9. Волков В.Д., Дешко Л. М. До питання про галузеву належність медичного права України та його місце в структурі медичної та юридичної освіти http://medicallaw.org.ua/uploads/media/01_051_04.pdf

10. Гревцова Р. Медичне право: реалії практики в Україні і зарубіжних країнах. Презентація. 2017. URL: https://www.uaa.org.ua/pub/uploads/articles/uploads2-2017-hrevtsova_master-class-presentation_29-08-17_distribution-version.pdf

11. Двірська О.В. Медичне право як наука, галузь права та навчальна дисципліна: теоретико-правовий аспект. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. Сер.: Юриспруденція. 2019. № 37. С. 13-17. http://vestnik-pravo.mgu.od.ua/archive/juspradenc37/5.pdf

12. Дічко Г.О. До питання про визначення поняття «Медичне право». *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2016. Випуск 6. Том 1. С.7-11. URL: http://www.nvppp.in.ua/vip/2016/6/tom_1/4.pdf

13. Права пацієнтів у рішеннях Європейського Суду з прав людини. https://ukrainepravo.com/international_law/european_court_of_human_rights/zakhyst-prava-na-zdorov-ya-u-evropeys%60komu-sudi-z-prav-lyudyny/ (дата звернення 25.07.2023)

14. Стеценко С. Лекція професора С.Стеценка: «Вступ до курсу Медичне право України». Право України. 2011 № 11-12. С.120-131. URL: https://pravoua.com.ua/files/educational-lectures/Stecenko.pdf

додаткова:

15. Булеца С. Б. Цивільні відносини, що виникають при здійсненні медичної діяльності: автореф. …. д.ю.н. за спец. 12.00.03. Одеса. 2016. 40 с. URL: *http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/3307/Булеца%20С.Б.-автореферат.pdf?sequence=13&isAllowed=y*

16. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. на здобуття наукового ступеня докт. юрид. наук: 12.00.03. Національний університет «Одеська юридична академія». Одеса, 2016. 437 с. http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/3307/Buletsa_S_B_disertatsiya.pdf?sequ

17. Галичанський І. Юридична регламентація медичної діяльності в Україні: системно-структурний аналіз. *Юридична Україна*. 2015. № 9. С. 58–62.

18. Демченко І.С. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я. Вчені записки ТНУ імені В,І, Вернадського. Серія: юридичні науки. 2019. Том 30 (69) № 2. С. 7- 13 http://www.juris.vernadskyjournals.in.ua/journals/2019/6_2019/4.pdf

19. Дічко Г. О. Медичні правовідносини як предмет регулювання медичного права. *Национальный юридический журнал: теория и практика*. 2017. Лютий. С. 9-12. URL: http://www.jurnaluljuridic.in.ua/archive/2017/1/2.pdf

20. Заморська Л.І. Інтеграція поняття медичного права в українській юриспруденції. *Вісник Південного регіонального центру Національної академії правових наук України.* 2019. № 20. С.8-13. URL: https://prc.com.ua/wp-content/uploads/2021/01/vprc_2019_20_4.pdf

21. Майданик Р. А. Медичне право в системі права України: навч.-практ. посіб. Київ :Алерта, 2013. 32 с.

22. Сенюта І. Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики: монографія. Львів. Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2018. 640 с. URL: https://www.academia.edu/41752023/ЦИВІЛЬНО_ПРАВОВЕ_РЕГУЛЮВАННЯ_ВІДНОСИН_У_СФЕРІ_НАДАННЯ_МЕДИЧНОЇ_ДОПОМОГИ_питання_теорії_і_практики

Семінарське заняття № 2 (2 год.)

МЕДИЧНА ДОПОМОГА ТА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ. ДОГОВІР ПРО НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Методичні рекомендації: вивчення теми дає можливість отримати знання про такі базові конструкції медичного права як «медична допомога», «медична послуга» та «медичне обслуговування» щодо сутності яких донедавна точилися гострі дискусії в доктрині права.

Для розмежування понять «медична допомога» та «медична послуга» в доктрині використовуються різні критерії серед яких, зокрема, виділяють місце надання послуг та механізм фінансування оплати за їх надання. Поділяємо думку тих науковців, які вважають, що в правовому розумінні «медичну допомогу» і «медичні послуги» можна розрізнити за режимом правового регулювання. Так, надання медичної допомоги регулюється нормами публічного права, в той час як надання медичних послуг – нормами приватного права.

Медична допомога – це діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

Види медичної допомоги: 1) екстрена; 2) первинна; 3) спеціалізована; 4) паліативна.

Законодавець поняття «медична послуга» і «послуга з медичного обслуговування населення» ототожнює. Відповідно до положень ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) - послуга, у тому числі реабілітаційна, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт.

При вивченні теми зверніть увагу на те, що медичні послуги є більш широким поняттям, ніж медична допомога, оскільки охоплює також послуги які не спрямовані на рятування життя чи поновлення здоров'я, а також сервісні та немедичні послуги з використанням медичної науки.

Основними підставами виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги в доктрині права прийнято виділяти: правочин, односторонню обіцянку і дії в інтересах третьої особи без доручення.

Опрацьовуючи питання «Загальна характеристика договору про надання медичних послуг» необхідно звернути увагу на предмет договору про надання медичних послуг та його зміст.

⇨ Питання для обговорення:

1. Медична допомога і медична послуга: поняття, порівняльна характеристика. Поняття медичного обслуговування.
2. Ознаки медичних послуг та їх класифікація.
3. Підстави виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги.
4. Види медичної допомоги.
5. Загальна характеристика договору про надання медичних послуг:

а) поняття та істотні умови договору;

б) суб'єктний склад і зміст договору;

в) особливості виконання та відповідальність за неналежне виконання чи

☑ ***Основні поняття:*** *медична допомога, медична послуга, медичне обслуговування, договір про надання медичних послуг.*

🔷 *Питання для самоконтролю*

1. Дайте визначення поняття «медична допомога».
2. Проведіть порівняльну характеристику понять «медична допомога» і «медична послуга».
3. Розкрийте ознаки медичних послуг.
4. Назвіть відомі Вам критерії класифікації медичних послуг.
5. Які підстави виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги?
6. Що є підставою надання медичної допомоги в межах державних фінансових гарантій з надання медичної допомоги?
7. Розкрийте особливості договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.
8. Охарактеризуйте «дії з надання медичної допомоги в інтересах третьої особи без доручення» як підставу виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги**.**
9. Розкрийте характерні особливості первинної і спеціалізованої медичної допомоги.
10. Що є предметом договору про надання медичних послуг?
11. Назвіть види договорів про надання медичних послуг.

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг».
2. Презентація на тему «Види договорів про надання медичних послуг».
3. Реферат на тему: «Право на зайняття народною медициною (цілительством)».

✍ Практичні завдання:

Задача 1. Гр. Д. перебував на лікуванні в гастроентерологічному відділенні Ж. міської лікарні у зв'язку з загостренням гастриту. Пацієнту було призначено курс лікування на який він погодився, але виконував його періодично. Медична сестра неодноразово скаржилась лікуючому лікарю на те, що незважаючи на її прохання і пояснення, пацієнт відмовляється від таблетованого лікування, палить у коридорі відділення, порушує режим дієтичного харчування. Лікуючий лікар також відзначив те, що пацієнт полишав стаціонар, не інформуючи про це медичний персонал, неодноразово був відсутній на ранішніх і вечірніх обходах, не дотримувався медичних приписів.

Вкажіть, яким чином адміністрації закладу охорони здоров'я, лікуючому лікарю слід відреагували на таку поведінку пацієнта? Чи можна достроково виписати його зі стаціонару? Які документи при цьому слід підготувати?

Задача 2. Громадянин Н. звернувся у приватний заклад охорони здоров'я з метою проведення медичного втручання з видалення жовчного міхура. З гр. Н було укладено письмовий договір про надання медичної послуги, в якому чітко описано обсяг операції, ризики і прогнози та вартість такого медичного втручання. Громадянин Н. здійснив повну передоплату і в призначений час йому було проведено видалення жовчного міхура. Проте в ході оперативного втручання хірург розширив обсяги операції і вирішив видалити також і апендицит, оскільки останній був атипової форми. Після проведеного втручання гр. Н. надали додатковий договір, у якому йшлось про розширення обсягу операції та відповідно про додаткову оплату. Громадянин Н. відмовився підписати цей договір і здійснити усі зобов'язання за ним,

оскільки вважав, що розширення обсягу операції, проведеної хірургом, не було погоджене ні з ним, ні з його членами сім'ї, крім цього видалений апендицит не міг вплинути на процес його лікування та одужання від основного захворювання.

Проаналізуйте дану ситуацію і дайте відповідь на запиттання. Чи може пацієнт відмовитись від виконання таких зобов'язань згідно з чинним національним законодавством? Хто нестиме відповідальність за зміну обсягу операції? Як повинні були діяти медичні працівники в такій ситуації?

📖 Рекомендована література:

основна:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

2. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15

3. Про комплексні заходи щодо впровадження сімейної медицини в систему охорони здоров'я: Постанова КМУ від 20.06.2000 р. № 989. Дата оновлення: 29.09.2020. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/989-2000-п#Text

4. Про схвалення Концепції Державної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2010 року: Розпорядження КМУ № 421-р від 24.07.2006 р. ULR: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/421-2006-р#Text

5. Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу: наказ МОЗ України № 503 від 19.03.2018 р. Дата оновлення: 07.03.2023. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0347-18#Text

6. Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги**:** наказ МОЗ України № 504 від 19.03.2018 р. Дата оновлення: 04.03.2022. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18#Text

7. Про затвердження окремих документів з питань сімейної медицини: наказ МОЗ України № 72 від 23.02.2001. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0072282-01#Text

8. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

9. *Гиріна О.М.* Сімейна медицина: підручник; у 3 кн. Кн. 1. Організаційні основи сімейної медицини / О.М. Гиріна, П.В. Грішило, Т.Г. Лемзякова та ін..; За ред. чл.-кор. АМН України, проф. В.Ф. Москаленка, проф. О.М. Гиріної. К.: Медицина, 2007. 392 с.

10. Про затвердження Загальнодержавної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2011 року: Закон України від 22.01.2010 р. № 1841-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1841-17#Text

11. Про порядок видачі атестаційно-експертного висновку, що підтверджує наявність в особи цілительських здібностей: наказ МОЗ України від 23.09.2013 р. № 822. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1943-13

12. Про порядок контролю якості медичної допомоги: МОЗ України: Наказ від 28.09.2012 р. № 752 URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12

13. Волинець Т.В. Цивільно-правові засоби здійснення права на медичну допомогу: автореф. дис. на здобуття наукового ступеня канд. юрид. наук. Львів, 2008. 15 с.

додаткова:

14. Антонов С.В. Договір про надання платник медичних послуг: від укладання до виконання. *Управління закладом охорони здоров'я.* 2007. № 3.-С.18-23.

15. Герц А. А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг: дис на здобут. … д.ю.н. 12.00.03. Львівський національний університет імені Івана Франка: Львів,

2016. 421 с. http://idpnan.org.ua/files/gerts-a.a.-dogovirni-zobov_yazannya-u-sferi-nadannya-medichnih-poslug-_d_.pdf

16. Дворніченко А.С. Цивільно-правове регулювання інформованої згоди на медичне втручання: автореф. … дис. 12.00.03. Харк. Ун-т внутрішн. справ. Харків. 2017. 21 с. http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/1961/civil_no_pravove_regulyuvannya_informova.pdf?sequence=2&isAllowed=y

17. Колісникова Г.В., Стогній О.А. Правове регулювання надання якісних медичних послуг в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал.* 2020. № 7. С. 106-108. http://lsej.org.ua/7_2020/27.pdf

18. Майданик Р. А. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право.* 2010. № 5(I). С. 52–66.

19. Майданик Р.А. Питання цивільно-правової відповідальності за договором про надання медичних послуг. *Право Україна*. 2011. № 11-12. С. 82–91.

20. Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. Матеріали міжн. наук.-практ. конф. Київ, 17 вер. 2020 р. Р. А. Майданик, К.В. Москаленко та ін.; відп. ред. Р. А. Майданик. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2020. 264 с. http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/Zbirnyk_tez_new.pdf

21. Савченко В. О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. канд. юрид. наук: 12.00.03, Нац. акад. прав. наук України, НДІ приват. права і підприємництва ім. Ф. Г. Бурчака. К.: 2014, 20 с..

22. Смотров О.І. Договір щодо оплатного надання медичних послуг : автореф. дис. на здобуття наукового ступеня канд. юрид. наук. Харків, 2003. 18 с.

23. Тараненко А.О. Договір на протезування органів та кінцівок людини : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук. К., 2015. 22 с

Семінарське заняття № 3(2 год.)

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА МЕДИЧНЕ ВТРУЧАННЯ. ЛІКАРСЬКА ТАЄМНИЦЯ

Методичні рекомендації: Одним із ключових інститутів сучасного медичного права вважається інформована згода на медичне втручання. Розрізняють інформовану згоду на медичне втручання та інформовану згоду на участь у клінічних випробуваннях лікарських засобів. Елементи інформованої згоди: 1) надання інформації; 2) її розуміння пацієнтом; 3) спроможність приймати рішення (компетентність); 4) добровільність.

Право на таємницю про стан здоров'я закріплено у ст. 286 ЦК України. Відповідно до ст. 11 Закону України «Про інформацію» інформація про стан здоров'я відноситься до конфіденційної інформації про фізичну особу. Обов'язок збереження лікарської таємниці передбачений «Клятвою лікаря», затвердженою Указом Президента України № 349 від 15 червня 1992 р. і ст. 40 «Лікарська таємниця» Основ законодавства України про охорону здоров'я. Зверніть увагу, що законодавець ставить можливість вирішення питання розголосу конфіденційної інформації в залежність не від об'єктивних критеріїв, а від суб'єктивного погляду медичного працівника. Обов'язок зберігати лікарську таємницю зберігається все життя, тобто він не припиняється із закінченням професійної діяльності. Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків.

⇨ Питання для обговорення:

1. Поняття та види інформованої згоди на медичне втручання.
2. Умови (критерії) правомірності інформованої згоди.
3. Форми вираження та способи закріплення інформованої згоди.
4. Здійснення медичного втручання без згоди пацієнта. Відмова від медичного втручання.
5. Лікарська таємниця: поняття, предмет та особливості.
6. Право на таємницю про стан здоров'я та лікарська таємниця для пацієнтів.
7. Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці. Правомірність розголошення лікарської таємниці та відповідальність за незаконне розголошення.
8. Право на надання інформації про пацієнта без його згоди чи згоди його законного представника.
9. Збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта.

☑ ***Основні поняття:*** *лікарська таємниця, медична інформація, інформована згода.*

⍰ *Питання для самоконтролю:*

1. Назвіть ознаки та окресліть обсяг відомостей, що становлять лікарську таємницю.
2. Що таке медична інформація?
3. Визначіть конституційно-правову основу медичної таємниці.
4. Як співвідносяться поняття «медична інформація» і «медична таємниця»?
5. Дайте визначення поняття «лікарська таємниця».
6. Охарактеризуйте права неповнолітніх у сфері охорони здоров'я.
7. Назвіть і коротко охарактеризуйте документи, що становлять нормативно-правову базу інституту збереження лікарської таємниці.
8. Наведіть й охарактеризуйте випадки правомірного розголошення лікарської таємниці.
9. Якими правами наділені члени сім'ї пацієнта, який помер, у контексті медичної інформації?
10. Окресліть механізм реалізації права батьків та інших законних представників на інформацію про стан здоров'я дитини (підопічного).
11. Які існують законодавчі обмеження щодо права людини на медичну таємницю?
12. Розкрийте зміст поняття «інформована згода на медичне втручання».

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Історія розвитку інституту лікарської таємниці».
2. Реферат на тему: «Інформаційні технології в системі охорони здоров'я при захисті лікарської таємниці».

✍ Практичні завдання:

Задача 1. У П. районному суді м. Л. слухалась справа за позовом гр. С. та гр. Г. до однієї з міських лікарень про відшкодування моральної шкоди, заподіяної смертю їхньої матері, внаслідок неналежного надання їй медичної допомоги. Представник лікарні у своєму запереченні наголосив, що позов не підлягає задоволенню, оскільки відповідно до чинного законодавства України члени сім'ї померлої не мають права на відшкодування шкоди, що була заподіяна безпосередньо пацієнтці.

Дайте правову оцінку ситуації. Чи обґрунтованими є заперечення представника лікарні в даному випадку? Чи має місце порушення права людини на охорону здоров'я у наведеній ситуації?

Задача 2. До гр. Ж., яка працює медичною сестрою в дитячому садку, звернулась її сусідка із проханням надати медичну допомогу її батькові похилого віку, який щойно отримав термічний опік кип'ятком. Гр. Ж. відмовилась надати медичну допомогу, мотивуючи свої дії тим, що вона немає досвіду лікування таких хворих і порадила викликати карету швидкої медичної допомоги.

Дайте правову оцінку ситуації. Чи правомірні дії медичної сестри в цьому випадку?

Задача 3. Соломенко О. і Соломенко М. перебувають у шлюбі з 7 вересня 2003 року. В червні 2007 року Соломенко О. звернувся до суду із позовом, у якому зазначалося, що його дружина Соломенко М. в період з вересня 2003 року по червень 2007 року зробила два оперативні втручання з метою штучного переривання вагітності. На момент подання позовної заяви Соломинку О. відомо, що його дружина вагітна, але має намір перервати вагітність. Соломенко О. просить суд захистити життя майбутньої дитини, дати можливість реалізувати позивачеві його конституційне право на батьківство і зобов'язати Соломенко М. народити дитину, якою вона вагітна. Позивач зобов'язується сумлінно виконувати свої батьківські обов'язки щодо дитини. У позові також зазначалося, що Соломенко О. є віруючою людиною, про що відомо було його дружині Соломенко М., їхній зареєстрований шлюб було освячено в --- Православному Соборі УПЦ Київського Патріархату. Дії дружини щодо переривання вагітності завдають йому сильних моральних страждань, він відчуває свою провину за проведені аборти, і як людина віруюча не може реалізувати своє право на батьківство поза шлюбом, розірвання шлюбу вважає неморальним.

Проведіть правовий аналіз ситуації. Відповідь обґрунтуйте.

📖 Рекомендована література:

основна:

1. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
3. Про інформацію: Закон України від (дата оновлення: 27.07.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text
4. Європейська хартія прав пацієнтів / 15.11.2002 р. URL: https://phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/hartia.pdf
5. Клятва лікаря затв. Указом Президента України від 15.06.1992 року N 349. URL:. http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/349/92
6. 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://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334
7. Міжнародний кодекс медичної етики: 3-я Генеральна Асамблея ВМА; Міжнародний документ, Кодекс від 01.10.1949 р. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_002

8. Про захист персональних даних: Закон від 01.06.2010 р. № 2297-VI. Дата оновлення: 14.08.2021 URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text

9. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

додаткова:

10. Бартош С. Деякі питання дотримання лікарської таємниці. *Медична практика.* 2013. 32. С.2-6 https://docs.google.com/viewer?url=http://www.felix.kh.ua/assets/files/publication/2013.11.12.pdf

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

12. Миронова Г.А. Приватноправове регулювання особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги: монографія / відп. ред. О.Д. Крупчан. К., 2015. 309 с.

13. Островська Б. В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики: монографія. Київ: Логос, 2019. 604 с. http://idpnan.org.ua/files/2021/ostrovska-b.-v.-mijnarodno-pravove-regulyuvannya-prava-lyudini-na-jittya-v-konteksti-bioetiki_d_.pdf

14. Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. Матеріали міжн. наук.-практ. конф. Київ, 17 вер. 2020 р./ Р. А. Майданик, К.В. Москаленко та ін.; відп. ред. Р. А. Майданик. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2020. 264 с. https://medcom.unba.org.ua/assets/uploads/Lviv/Zbirnyk_tez_new.pdf

15. Самофіл М.М. Проблеми реалізації права на інформовану згоду при наданні медичних послуг дітям. Часопис Київського університету права. 2011. №3. С.193-196

16. Сенюта І. Права законного представника пацієнта за законодавством України. Український медичний часопис. 2010. № 4(78) С. 108-111. URL: http://www.umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2010/08/78-108.pdf

17. Щерба М. Право на інформовану згоду при медичному втручанні неповнолітнім пацієнтам. Підприємництво, господарство і право. 2017. № 12. С. 212-216. URL: http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2017/12/46.pdf

Семінарське заняття № 4 (2 год.)

ДЕФЕКТИ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ. ЯТРОГЕННА ПАТОЛОГІЯ

Методичні рекомендації: Чинне законодавство України не апелює таким поняттям як «дефект надання медичної допомоги». Істотними причинами дефектів надання медичної допомоги є недостатня кваліфікація медичних працівників, неповноцінне обстеження і неуважне відношення до хворого, недоліки в організації лікувального процесу тощо. Важливе значення для потреб медичного права, потреб охорони здоров'я і медичної діяльності має саме правовий підхід, юридична кваліфікація дефектів. При цьому за рахунок визначених правом механізмів щодо кожного випадку дефекту надання медичної допомоги визначається ступінь вини і відповідальність конкретного медичного працівника. Особливу увагу слід звернути на розмежування понять «медична помилка», «лікарська помилка», «нещасний випадок».

Юридична оцінка дефекту надання медичної допомоги нерідко викликає труднощі. Це зумовлено специфікою діяльності лікаря. Професійна діяльність медичних працівників має свої особливості, що виражаються, зокрема, в тому, що навіть незначний відхід від прийнятих у медицині правил і способів лікування може інколи призвести до важких наслідків, до несприятливих наслідків для здоров'я і навіть життя людини. Якщо несприятливий результат (а саме летальний наслідок), пов'язаний з діяльністю в інших професіях, майже завжди протиправний, то в процесі лікування (невиліковна хвороба) він не завжди залежить від дій медичного працівника і за наявності певних об'єктивних обставин не є протиправним. У результаті опанування теми магістранти повинні вміти давати загальну характеристику дефектів надання медичної допомоги.

⇨ Питання для обговорення:

1. Поняття і види дефектів надання медичної допомоги та їх юридична кваліфікація.
2. Характеристика дефектів догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного лікування.
3. Співвідношення понять лікарська помилка та нещасний випадок
4. Поняття та основні причини виникнення ятрогеній. Класифікація ятрогеній.
5. Місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.
6. Ускладнення за результатами медичних втручань та їх правові наслідки.

☑ ***Основні поняття:*** *лікарська помилка, нещасний випадок, дефект медичної допомоги, ятрогенія.*

⍰ *Питання для самоконтролю*

1. Дайте визначення лікарської помилки.
2. Що таке нещасний випадок?
3. Назвіть дефекти амбулаторного періоду.
4. Що таке ятрогенна патологія?
5. Чи містить чинне законодавство України визначення поняття «лікарська помилка»?
6. Дайте визначення поняття «дефект медичної допомоги».
7. Назвіть види дефектів надання медичної допомоги.
8. Яким чином відбувається загальна юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих?
9. Назвіть об'єктивні та суб'єктивні чинники лікарської помилки.
10. Визначіть послідовність дій при розгляді дефектів надання медичної допомоги.
11. Які питання повинні з'ясовуватися в більшості випадків дефектів надання медичної допомоги?
12. Дайте визначення і охарактеризуйте нещасний випадок у медичній діяльності.
13. Приведіть найбільш типові приклади нещасних випадку в медичній практиці.

🗍 **Індивідуальні завдання:**

1. Реферат на тему: «Міжнародний досвід правової кваліфікації дефектів надання медичної допомоги».
2. Реферат на тему: «Правові проблеми ятрогеній та їх юридична оцінка».

✍ ***Практичні завдання:***

Завдання 1. Підготуйте алгоритм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин при настанні дефекту при наданні медичної допомоги чи ятрогенної патології.

Задача 1. При обстеженні й діагностуванні пацієнта К. лікар Г. дійшов помилкового висновку, що це апендицит. Внаслідок цього пацієнт переніс операцію, яка не була показана за станом здоров'я. Згодом було встановлено причину недомагання пацієнта, а саме – гостре харчове отруєння.

Дайте правову оцінку ситуації. Визначте вид дефекту надання медичної допомоги. Оберіть належну форму захисту для пацієнта та підготуйте необхідні процесуальні документи.

Задача 2. Гр. М., який нещодавно отримав диплом лікаря, відразу почав працювати в сільській амбулаторії, при цьому досвід у нього був невеликий. Оглядаючи хворого Т., який прийшов з сильними болями голови та загальним недомаганням, лікар не зміг поставити правильного діагнозу, не скерував на додаткові обстеження, а виписав пацієнту вітаміни і відправив до дому. Через кілька днів гр. Т. помер.

Дайте правову оцінку ситуації. Визначте вид дефекту надання медичної допомоги. Оберіть належну форму захисту для пацієнта та підготуйте необхідні процесуальні документи.

Задача 3. Громадянка М. перебуваючи на санаторно-курортному лікуванні, 19.11.2008 р. впала, і через неналежний стан пішохідних доріжок (намерзання льоду) на території санаторію, отримала ушкодження – закритий перелом лівої променевої кістки в типовому місці. Для надання медичної допомоги її було скеровано у травматологічне відділення МКЛ. Медичну допомогу пацієнтці надавав лікар травматолог, який встановив діагноз – «перелом лівої променевої кістки в типовому місці зі зміщенням». Згідно з довідкою від 19.11.2008 р. гр. М. були проведені такі медичні втручання: рентгенографія, репозиція, гіпсова іммобілізація, рентген-контроль. 23.11.2008 р. гр. М. звернулась до міської поліклініки м. Д. зі скаргою на біль в кисті, набряк. Лікуючий лікар – лікар-хірург діагноз, виставлений у МКЛ, підтвердив, а також зазначив у первинній документації, що призначене М. у МКЛ лікування відповідає клінічним протоколам надання медичної допомоги з даної патології. Внаслідок неналежного надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я у пацієнтки загострились хронічні захворювання, функція лівої руки порушилась.

Дайте правову оцінку наведеній ситуації. Які недоліки в наданні медичної допомоги простежуються і в діях медичних працівників якого закладу (-ів)?

🕮 ***Рекомендована література***

основна:

1. Європейська хартія прав пацієнтів від 15.11.2002 р. URL: https://phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/hartia.pdf

2. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта: Всесвітня медична асоціація, міжнародний документ від 01.10.1981 р. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_016

3. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15

4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

5. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с. URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

6. Гревцова Р. Медичне право: реалії практики в Україні і зарубіжних країнах. Презентація. 2017. URL: https://www.uaa.org.ua/pub/uploads/articles/uploads2-2017-hrevtsova_master-class-presentation_29-08-17_distribution-version.pdf

додаткова:

1. Байда А.О. Медична помилка та її кримінально-правова оцінка. Проблеми законності: Респ. міжвідом. наук. зб. / Від. ред. В.Я. Тацій. Харків: Нац. юрид. акад. України, 2004. Вип. 69. 216 с.

2. Ковтун Л. Проблеми правової кваліфікації лікарської помилки. Правовий тиждень. 23 -29 грудень 2008 р. № 53-55.

3. Оніщенко О. В., Єрзаулова В. В. Медична помилка: правовий аспект. *Юридичний вісник*. 2013. №2(27). С.92-96.

4. *Сенюта І.* Права пацієнта у Рішеннях Європейського Союзу з прав людини. *Вісник Львівського університету. Серія юридична.* Львів, 2009. Вип. 48.С.13-20

5. Сенюта І. Медична таємниця: медико-правові аспекти. *Львівський правничий часопис «Життя і право».* № 1 (13). 2005. С. 43–50.

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

7. Савченко В.О. Правова відповідальність за медичну помилку. URL: http://dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/4075/2/Savchenko.pdf

8. Плетенецька А. О., Мішалов В. Д., Марков Ю. І. Сучасний стан питання про судово-медичні аспекти помилок, що виникають при наданні медичної допомоги. Інтегративна Антропологія. 2014. №1(23). С.63-67.

9. Синиця В. В. Шкода, спричинена лікуванням: деякі медикоправові аспекти. Адвокат. 2012. №3(138). С.24-26

10. Філь І. Медична помилка як форма невиконання чи неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК України). Підприємство, господарство і право. 2009. № 5.С.127-130

Семінарське заняття № 5 (2 год.)

ЗАХИСТ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ МЕДИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН. ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Методичні рекомендації: Вивчення теми є надзвичайно важливим, позаяк дає можливість отримати знання про підстави, умови та форми юридичної відповідальності медичних працівників. Існування значної кількості спорів у сфері медичної діяльності передбачає й існування розгалуженої системи способів вирішення юридичних конфліктів у цій сфері. Захист прав пацієнта може здійснюватися у неюрисдикційній (самозахист своїх прав і законних інтересів) і в юрисдикційній (у спеціальному адміністративному порядку або у судовому порядку) формах. Опрацьовуючи ці питання, особливу увагу слід звернути на

нормативно-правові акти, які регулюють підстави захисту прав суб'єктів медичних правовідносин, особливості способів захисту. У результаті опанування теми магістранти повинні знати поняття, види та порядок притягнення медичних працівників до юридичної відповідальності, підстави та умови для захисту прав учасників медичних правовідносин.

⇨ Питання для обговорення:

1. Поняття юридичного конфлікт у сфері надання медичних послуг.
2. Форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.
3. Досудовий захист прав суб'єктів медичних правовідносин.
4. Захист прав суб'єктів медичних правовідносин судом.
5. Цивільно-правова відповідальність у сфері охорони здоров'я.
6. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників.
7. Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я.
8. Кримінальна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я.

☑ ***Основні поняття:*** *юридичний конфлікт, юрисдикційна форма захисту, неюрисдикційна форма захисту, юридична відповідальність.*

⍰ *Питання для самоконтролю:*

1. Охарактеризуйте поняття юридичного конфлікту як підстави захисту прав суб'єктів медичних відносин.
2. Які форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин Ви знаєте?
3. Які неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин Ви знаєте? Які, на Вашу думку, є найдієвішими і чому?
4. Які види юридичної відповідальності за правопорушення у сфері охорони здоров'я передбачено чинним законодавством України?
5. Розкрийте суть цивільно-правової відповідальності у сфері охорони здоров'я.
6. Окресліть процедуру притягнення до дисциплінарної відповідальності медичного працівника на підставі висновку за результатами клініко-експертної оцінки про виявлені недоліки (ситуація моделюється студентом самостійно)?
7. Назвіть види адміністративних правопорушень, що можуть вчинятися суб'єктами медичних правовідносин.
8. Назвіть медичні злочини, за які працівники сфери охорони здоров'я можуть бути притягнуті до кримінальної відповідальності.
9. Охарактеризуйте особливості юридичної відповідальності пацієнтів.
10. Назвіть підстави звільнення від юридичної відповідальності медичних працівників.

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Медіація як форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин».
2. Презентація на тему: «Юридична відповідальність медичних працівників».
3. Реферат на тему: «Захист персональних даних у сфері охорони здоров'я».

Завдання 1. Охарактеризуйте альтернативні форми розв'язання конфліктів у сфері охорони здоров'я і вкажіть їх роль і значення для захисту прав.

Задача 1. Хворому поставили зубний протез у приватній стоматологічній клініці. Через місяць у протезі утворилась тріщина, в результаті чого він виявився непридатним для використання. Хворий звернувся в іншу клініку, де йому видалили дефектний протез і поставили новий.

Дайте правову оцінку ситуації. Оберіть належну форму захисту для пацієнта та підготуйте необхідні процесуальні документи.

Задача 2. Гр. А., 1938 р. н., звернувся до лікаря терапевта амбулаторно-поліклінічного закладу зі скаргами на біль голови, підняття тиску. У цей день він, незважаючи на вік і стан здоров'я, провів в очікуванні практично всю зміну цього лікаря, оскільки вона приймала пацієнтів не кваплячись, а також відлучалась зі свого кабінету без жодних пояснень хворим, що очікували в черзі. За 30 хв. до закінчення своєї роботи лікар повідомила, що сьогодні вже більше нікого приймати не буде, оскільки повинна написати багато медичних документів. Лікар повідомила, що всі, хто не отримав допомоги сьогодні, можуть, зважаючи на їх стан, який вона оцінила «на око», прийти на прийом в інший день.

Проаналізуйте дану ситуацію з правової точки зору. Які права людини порушено в даному випадку? З'ясуйте, до якого виду відповідальності може бути притягнутий лікар?

Задача 3. 23-річний житель м. К. після ДТП був доставлений до ЦРЛ, де йому протягом трьох діб надавалась інтенсивна медична допомога за основним діагнозом – черепно-мозкова травма. Через дві доби пацієнт помер. У протоколі патологоанатомічного розтину йшлося про те, що причиною смерті стала закрита травма шлунково-кишкового тракту з обширним крововиливом, яка при лікуванні взагалі не була діагностовано.

Дайте правову оцінку ситуації. Визначте вид юридичної відповідальності за вчинене діяння медичним працівником. Якими будуть Ваші дії як керівника закладу охорони здоров'я?

Задача 4. Гр. Ц звернувся до лікаря-кардіолога, зі скаргою на погане самопочуття. Не виявивши жодних відхилень в ЕКГ серця пацієнта та зважаючи на його зріст, лікар вирішив, що причиною поганого самопочуття є дискоз і призначив вправляння диска у шийному відділі хребта. Після проведеного медичного втручання стан пацієнта значно погіршився. Зі скаргою на дії лікаря-кардіолога, гр. Ц звернувся до Департаменту охорони здоров'я ОДА, яким було встановлено, що лікар не має відповідного сертифіката з масажу і мануальної терапії, хоча службовою перевіркою встановлено, що діагноз лікарем поставлено правильно, і проведені процедури проведені правильно.

Які порушення вчинив лікар-кардіолог? Чи нестиме він відповідальність за свої дії? Яку саме?

Задача 5. Громадянин М. звернувся у приватну клініку для проведення планової операції. Медичне втручання пройшло нормально, без жодних ускладнень у процесі операції. У післяопераційний період пацієнт почувався задовільно і на третій день за власним бажанням його було виписано з клініки. Через декілька днів самопочуття гр. М. погіршилось, проведені аналізи показали наявність в організмі інфекції і йому було проведено повторне лікування уже в іншому закладі охорони здоров'я. Громадянин М. вважає, що інфекцію йому було внесено під час операції у приватній

клініці. Тому він звернувся з цивільним позовом до закладу охорони здоров'я з вимогою про відшкодування завданої йому моральної та матеріальної шкоди.

Між пацієнтом та закладом охорони здоров'я укладено договір про надання платних медичних послуг та підписано акт наданих послуг, де вказано, що послуги надані в повному обсязі і претензій в пацієнта немає.

Дайте правову оцінку наведеній ситуації. Визначте вид юридичної відповідальності за вчинене медичними працівниками діяння. Охарактеризуйте роль зазначених договору й акту для розв'язання конфлікту

🕮 *Рекомендована література*

основна:

1. Положення про професійну відповідальність лікарів при лікуванні хворих на СНІД: 40-а Всесвітня медична асамблея; Положення від 01.09.1988 р. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_031
2. Конституція України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР Дата оновлення: 01.01.2020р. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80
3. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
5. Кримінальний кодекс України: Закон від 05.04.2001р. № 2341-III. (дата оновлення: 11.08.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2341-14
6. Кодекс законів про працю України: Закон від 10.12.1971 р. (дата оновлення: 30.07.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/322-08
7. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон від 07.12.1984 р. № 8073-X. (дата оновлення: 20.08.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/80731-10
8. Кримінальний процесуальний кодекс України: Закон від 13.04.2012 р. № 4651-VI. (дата оновлення: 24.08.2023). URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/4651-17
9. Цивільний процесуальний кодекс України: Верховна Рада України; Закон від 18.03.2004 р. № 1618-IV в редакції Закону від 03.10.2017 р. № 2147-VIII. (дата оновлення: 03.08.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1618-15
10. Кодекс адміністративного судочинства України: Верховна Рада України; Кодекс України, Кодекс, Закон від 06.07.2005 р. № 2747-IV. (дата оновлення: 20.08.2023). URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2747-15
11. Про практику розгляду судами цивільних справ за позовами про відшкодування шкоди: Пленум Верховного Суду України; Постанова від 27.03.1992 р. № 6 URL: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/v0006700-92
12. Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди: Пленум Верховного Суду України; Постанова від 31.03.1995 р. № 4 .URL:: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-95
13. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
14. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здіснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. … докт. юри¨д. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. 437 с.
15. Руснак Л.М. Адміністративно-правове забезпечення права на охорону здо□ров'я в Україні: монографія. Херсон: Грінь Д. С., 2017. 183 с
16. Швець Ю.Ю. Реалізація особою конституційного права на охорону здо□ров'я: порівняльно-правове дослідження: дис.… докт. юр. наук: спец. 12.00.02. Ужгород,2019. 496 с

17. Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини в сфері охорони здоров'я: практичний посібник / За наук.ред. І. Сенюти. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2012. 552 с.

18. Куц В.М., Гізімчук С.В., Єгорова В.О. Кримінальна відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною: монографія. Харків: Юрайт, 2012. 304 с.

19. Ліснича О.М. Цивільно-правовий захист прав пацієнта в Україні: дис. …. к..ю.н.: 12.00.03. Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого. Харків. 2021. 235 с. URL: http://nauka.nlu.edu.ua/download/diss/Lisnicha/d_Lisnicha.pdf (дата звернення 25.08.2021)

додаткова:

20. Антонов С.В. Цивільно-правовий захист прав пацієнтів при наданні медичної допомоги в Україні та за кордоном. Матеріали науково-практичної конференції «Захист соціальних та економічних прав людини: міжнародні стандарти і законодавство України». К.: Київський юридичний інститут МВС України. 2004. С. 74–77

21. Антонов С.В. Цивільно–правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю при наданні платних медичних послуг: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец. 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. Київ, 2006. 20 с.

22. Антонов С.В. Особливості відшкодування шкоди, заподіяної пацієнтові невдалим медичним втручанням. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 7. URL: http://www.medlawcenter.com.ua/ru/publications/76.html

23. Галай В.О. Способи захисту прав пацієнтів в Україні: науково-практичний посібник. К.: КНТ, 2009. 72 с.

24. Глуховський В.В. Механізми захисту та відновлення прав пацієнтів в системах охорони здоров'я країн ЄС. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2011. № 8. С. 49-55.

25. Гревцова Р.Ю. Конфлікти з пацієнтами: юридичні засоби запобігання та розв'язання. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 9. С.22-29.

26. Єгорова В.О. Окремі злочини у сфері медичного обслуговування населення: колізійні питання судової практики. *Юридична газета.* 2013. № 16 (358). 16 квітня. С. 30-31.

27. Зима О.Т. Право пацієнта на безпеку в медичному законодавстві. Науковий юридичний журнал. 2018. № 6. С. 85-90. http://www.legalnovels.in.ua/journal/6_2018/15.pdf

28. Майданик Р.А. Цивільно-правова відповідальність за неналежні медичні послуги: підстави звільнення делінквента від відповідальності. *Медичне право*. 2012. № 9. С. 23-28.

29. Морозов А.М., Степаненко А.В., Кучеренко С.В. Актуальні питання професійної відповідальності лікарів в сучасній Україні. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 1. С. 60-66.

30. Оверко Г.Я. Відшкодування моральної шкоди, заподіяної при наданні медичних послуг в Україні: автореф. … к.ю.н. за спец. 12.00.03. Інститут держави і права ім. В.М. Корецького. Київ. 2012. 19 с.

31. Сенюта І.Я. Цивільний позов як інструмент захисту прав суб'єктів медичних правовідносин: деякі аспекти. Науковий вісник Ужгородського національного університету : Серія: Право / голов. ред. Ю.М. Бисага. Ужгород: Доктрина медичного права Видавничий дім «Гельветика», 2015. Вип. 31. Т. 2. С. 22-27.

Семінарське заняття № 6 (2 год.)

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ПРОВЕДЕННЯ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ

Методичні рекомендації: Вивчення теми дає можливість отримати знання про правові основи фармації в Україні, статус фармацевтичних працівників. Основними видами фармацевтичної діяльності є розробка, виробництво та/або імпорт (експорт) лікарських засобів. Додатковими видами фармацевтичної діяльності можна вважати оптову торгівлю лікарськими засобами через аптечні склади та роздрібну торгівлю лікарськими засобами через аптеки та аптечні пункти, в тому числі виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, для подальшої роздрібної реалізації. Особливу увагу слід звернути на нормативно-правові акти, які регламентують юридичну відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення та державний контроль якості лікарських засобів, оскільки сьогодні підроблення медичної продукції та її обіг є серйозною загрозою здоров'ю людей.

Медичні експерименти є необхідним інструментом медичного прогресу, винайдення нових лікарських препаратів та методик лікування, але їх проведення не може посягати на гідність людини, що є основною правового регулювання медичних досліджень. Саме тому правові засади проведення медичних досліджень містяться у міжнародних та національних актах.

.

⇨ Питання для обговорення:

1. Правові основи провадження фармацевтичної практики в Україні.
2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус.
3. Фармацевтична продукція: види та порядок обігу.
4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції.
5. Юридична відповідальність за обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції.
6. Міжнародні стандарти у сфері медичних досліджень.
7. Правові засади проведення медичних (клінічних) експериментів в Україні.
8. Медичний експеримент: поняття, ознаки, види та умови правомірності проведення за участі людини.

☑ ***Основні поняття:*** *фармацевтична діяльність, фармацевтичний працівник, лікарський засіб, медико-біологічний експеримент, біоетика.*

⍰ *Питання для самоконтролю*

1. Дайте визначення фармацевтичного працівника.
2. Назвіть основні права фармацевтичних працівників.
3. Назвіть основні обов'язки фармацевтичних працівників.
4. Назвіть підстави юридичної відповідальності фармацевтичних працівників.
5. Назвіть суб'єктів фармацевтичної діяльності.
6. Які вимоги встановлені законодавством для здійснення фармацевтичної діяльності?
7. Назвіть суб'єктів що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів в Україні.
8. Назвіть умови проведення клінічних випробування лікарських засобів.
9. Які лікарські засоби допущено до реалізації на території України?

10. Назвіть органи, що здійснюють державний контроль якості лікарських засобів в Україні.

11. Назвіть особливості реклами лікарських засобів.

12. Які міжнародні нормативні акти регулюють проведення медичних експериментів?

13. Що таке клінічне випробування лікарських засобів?

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Презентація на тему: «Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції».

2. Реферат на тему: «Умови правомірності проведення медичних експериментів за участі людини».

3. Реферат на тему: «Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення».

✍ Практичні завдання:

Задача 1. Громадянин Н. потрапив у лікарню із зламаним передпліччям, де черговий лікар запропонував йому підписати дозвіл на проведення над ним медико-біологічних експериментів. Громадянин К. не погодився. Лікар повідомив, що це дозволить скоріше зростися кістці, і коли громадянин Н. перебував під наркозом лікар все-таки зробив експеримент.

Проаналізуйте дану ситуацію. Чи є правомірним даний медико-біологічний експеримент. Чи правомірними будуть дії лікаря, коли після операції лікар повідомить пацієнта про проведений експеримент.

Задача 2. Гр. Ц звернувся до лікаря-кардіолога зі скаргою на погане самопочуття. Не виявивши жодних відхилень в ЕКГ серця пацієнта та зважаючи на зріст пацієнта, лікар вирішив, що причиною поганого самопочуття є дискоз і призначив вправляння диска у шийному відділі хребта. Після проведеного медичного втручання стан пацієнта значно погіршився. Зі скаргою на дії лікаря-кардіолога, гр. Ц звернувся до Департаменту охорони здоров'я ОДА, яким було встановлено, що лікар не має відповідного сертифіката з масажу і мануальної терапії, хоча службовою перевіркою встановлено, що діагноз лікарем поставлено правильно, і процедури проведено правильно.

Які порушення вчинив лікар-кардіолог? Чи нестиме він відповідальність за свої дії? Яку саме? Відповідь обґрунтуйте.

🕮 Рекомендована література

основна:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

2. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96 ВР. (дата оновлення: 05.02.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text

3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова КМУ від 30.11.2016. № 929. (дата оновлення: 01.04.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF

4. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812. (дата оновлення: 30.12.2016). URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12

5. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 05.05.2023. № 848. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0854-23#n7

6. Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: постанова КМУ України від 17 березня 2010 р. № 275. Дата оновлення: 26.08.2015. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/275-2010-%D0%BF

7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: Рада Європи, Європейський Союз; Конвенція від 04.04.1997. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334

8. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань: постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998. № 1303 (дата оновлення: 04.05.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF

9. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ МОЗ України від 23.09.2009. № 690. (дата оновлення: 07.04.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text

10. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

11. *Берзіна А.Б.* Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. Порівняльно-аналітичне право. 2018. № 6. С. 90-95. URL: https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/704021.pdf

12. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. Медичне право. 2018. № 1 (21). С. 42-53.

13. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарєва, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 528 с.

14. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. № 2 (18). С. 55-61.

додаткова:

15. Богомазова І.О. Право на якісні та безпечні лікарські засоби. Медичне право. 2017. № 3. С. 9-17.

16. *Васильєв С.В.* Правові обмеження як елемент правового статусу фармацевтичного працівника. *Право і безпека.* 2012. №5. С.64-68

17. *Гембар А., Міхайліна Т.* Договірне регулювання медичного експерименту за участю людини: гарантії прав досліджуваного. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 2. С. 170-174. URL: http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2021/2/32.pdf

18. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика та біобезпека: підручник. К.: Здоров'я, 2013. 456 с. URL: https://files.odmu.edu.ua/lekcii/bioetika.pdf

19. *Кашканова Н.* Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та їхнє місце в медико-біологічному дослідженні людини. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 4. С. 80-88. URL: http://www.ndiiv.org.ua/Files2/2015_4/10.pdf

Семінарське заняття № 7 (2 год.)

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНІ ТА ДОНОРСТВО КРОВІ В УКРАЇНІ. ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ

Методичні рекомендації: Вивчення теми дає можливість отримати знання про правові засади трансплантації органів в Україні, статус реципієнта, донора та особливості правового регулювання у сфері застосування репродуктивних технологій. Особливу увагу слід звернути на законодавче забезпечення трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини в Україні, шляхи вирішення проблем правового регулювання відносин у сфері донорства. Для їх вивчення слід ознайомитися з Основами законодавства України про охорону здоров'я, законами України «Про донорство крові та її компонентів», «Про трансплантацію анатомічних матеріалів людині». Вивчаючи національне законодавство та міжнародно-правові стандарти у сфері застосування репродуктивних технологій, особливу увагу слід звернути на правові та етичні проблеми медичної діяльності у цій сфері, які стосуються захисту прав людини.

⇨ Питання для обговорення:

1. Принципи правового регулювання трансплантації.
2. Нормативно-правове забезпечення трансплантації анатомічних матеріалів.
3. Учасники відносин з трансплантації: донор, реципієнт, трансплантатор-координатор.
4. Співвідношення понять «презумпція згоди» і «презумпція незгоди» при трансплантації.
5. Посмертне донорство. Особливості надання згоди.
6. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів.
7. Правове забезпечення організації та здійснення донорства крові та її компонентів.
8. Загальна характеристика національного законодавства та міжнародно-правових стандартів у сфері репродуктивного здоров'я людини.
9. Сурогатне материнство: поняття, умови та правові засади.

☑ ***Основні поняття:*** *реципієнт, донор, трансплантатор-координатор, трансплантація, репродуктивна технологія, презумпція згоди, презумпція незгоди, медична генетика, клонування людини.*

⍰ *Питання для самоконтролю*

1. Дайте визначення поняття донор та реципієнт.
2. Щодо яких осіб не допускається донорство?
3. Які вимоги мають бути дотримані перед проведенням трансплантації?
4. Хто має право встановлювати наявність медичних показань у пацієнта для застосування до нього трансплантації?
5. Чи мають право батьки або інші законні представники особи, надавати згоду на застосування до неї трансплантації? Відповідь обґрунтуйте.
6. У яких випадках згода пацієнта або згода його законних представників для застосування трансплантації не потрібна?
7. Як повинен діяти лікар, якщо пацієнт відмовляється від трансплантації навіть після того, як йому було пояснено тяжкі наслідки такої відмови?

8. Дайте визначення поняття «репродуктивні технології».
9. Охарактеризуйте поняття «репродуктивне право людини» з огляду сучасної науки медичного права.
10. Визначте основні умови штучного запліднення.
11. Охарактеризуйте зміст інститут генна терапія.
12. Дайте визначення поняття «клонування людини».

Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Особливості застосування сурогатного материнства для іноземців».
2. Презентація на тему: «Договір сурогатного материнства».

Практичні завдання:

Завдання 1. Проаналізуйте чинне законодавство України на предмет встановлення вікового цензу для реалізації репродуктивних прав людини. ***Чи існують неузгодженості, суперечності або прогалини в нормативно-правовій базі в цьому напрямі? Запропонуйте власні пропозиції щодо їх усунення.***

Завдання 2. Проаналізуйте правові проблеми сурогатного материнства в Україні та за кордоном (2–3 держави на вибір). ***Запропонуйте власні шляхи їх вирішення з урахування можливості запозичення позитивного зарубіжного досвіду.***

Задача 1. Сімнадцятирічна гр. С., не перебуваючи у зареєстрованому шлюбі, звернулася до закладу охорони здоров'я, у якому проводять операції зі штучного запліднення, з проханням про здійснення такого виду медичного втручання, оскільки страждає на безпліддя незрозумілої етіології. Однак їй відмовили у проведенні операції штучного запліднення, посилаючись на те, що у гр. С. відсутні медичні показання до такого виду медичного втручання.

Проаналізуйте наведену ситуацію з посиланням на чинне законодавство України. Чи правомірною була відмова у здійснення штучного запліднення гр. С.? Підготуйте письмову консультацію.

Задача 2. Гр. О. уклала цивільно-правовий договір про сурогатне материнство з подружжям Іваненків. Протягом двадцяти чотирьох тижнів вагітності подружжя забезпечувало гр. О. посиленим харчуванням і проживанням. Однак на двадцять п'ятому тижні вагітності гр. О., відчувши себе майбутньою мамою, вирішила відмовитись від подальшого виконання зобов'язань за договором. З цією метою вона покинула помешкання, надане їй подружжям Іваненків, та зникла з міста в невідомому напрямку.

Дайте правову оцінку ситуації. Оберіть найоптимальнішу форму захисту репродуктивних прав подружжя Іваненків.

Задача 3. До суду звернулася гр. Приймаченко О.А. із позовом про захист права на життя і здоров'я її онука (6 років), батьки якого дозволили проведення операції по пересадці нирки його брату-близнюку, життя якого підтримується апаратом штучної нирки. Єдиним можливим донором (з медичних показань) може бути тільки один із близнюків, який має дві здорові нирки.

Дайте правову оцінку ситуації.

🕮 *Рекомендована література*

основна:

1. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15+

2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

3. Декларація стосовно трансплантації людських органів. Прийнята 39-ою Всесвітньою медичною асамблеєю, Мадрид, Іспанія, жовтень 1987 р. URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/995_330

4. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018. № 2427-VIII. (дата оновлення: 07.01.2022). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text

5. Про безпеку та якість донорської крові та її компонентів: Закон України від 30.09.2020. № 931-IX. (дата оновлення: 12.01.2022). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text

6. Про заборону репродуктивного клонування людини: Закон України від 14.12.2004. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2231-15

7. Про затвердження Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та Переліку анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення)): наказ МОЗ України від 07.06.2022. № 968. (дата оновлення: 18.01.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-22#n9

8. Про затвердження Порядку застосування ксенотрансплантатів: наказ МОЗ України від 12.03.2013 № 194. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0478-13

9. Додатковий протокол до Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини, що стосуються заборони клонування людських істот. Міжнародний документ від 14.12.1998. URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/994_526

10. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: Наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787. Дата оновлення: 11.04.2014. http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13

11. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

12. Головащук А.П. Правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій. Часопис Київського університету права. 2013. №2. С.189-191 URL: http://kul.kiev.ua/images/chasop/2013_2/189.pdf

13. Федорченко Н. Особливості укладення договору про сурогатне материнство. Підприємництво, господарство і право. 2016. № 12. С. 65-68. http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2016/12/12.pdf

14. Новицька М.М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Підприємництво, господарство і право. № 9. 2018. С. 132-137.

додаткова:

15. Болдіжар С.О. Правове регулювання донорства при застосуванні репродуктивних технологій. Прикарпатський юридичний вісник. 2019. Випуск 1 (26) том 3. с.13-16. URL: http://pyuv.onua.edu.ua/index.php/pyuv/article/view/784/1119

16. Валід Камаль Абдель Салам Атіа. Правове регулювання правового статусу ембріона. Держава і регіони. Серія Державне управління. 2019. № 3(67). С. 43-47 http://pa.stateandregions.zp.ua/archive/3_2019/10.pdf

17. Длугпольська Т. Правова природа репродуктивних прав фізичних осіб.

Актуальні проблеми правознавства. 2016. Випуск 2. С.103-107 http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/8584/1/Длугопольська%20Т..pdf

18. Ільющенкова К. Еволюція правового регулювання донорства репродуктивних клітин в Україні. Науковий часопис Національної академії прокуратури України. 2017. № 7. С. 76-83. URL: http://chasopysnapu.gp.gov.ua/chasopys/ua/pdf/2-2017/illushenkova.pdf

19. Квіт Н.М. Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні. дис. …д.ю.н. за спец. 12.00.03. Львів. 2020. 494 с. URL: https://law.lnu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/Diss.pdf

20. Кінаш Д.В. Підстави виникнення цивільно-правових відносин біобанкінгу та донорства стовбурових клітин. Юридичний науковий електронний журнал. 2021. № 6. С.56-59. http://www.lsej.org.ua/6_2021/16.pdf

21. Пташник І. Р. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні: автореф. дис. … к. ю.н.: 12.00.03. Наук. досл ін-т прив. права і підпр. ім.акад. Ф.Г.Бурчака НАПрН України. К., 2016. 21 с.

Семінарське заняття № 8 (2 год.)

МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ

Методичні рекомендації: Вивчення теми дає можливість отримати знання про правові засади медичного страхування, його особливості та перспективи запровадження в Україні. Зверніть увагу на те, що медичне страхування є похідним явищем від страхування загалом. Тому медичному страхуванню притаманні ті ж ознаки, що й іншим видам страхування. Водночас медичне страхування має й свої особливості до яких можна віднести: 1) страховий ризик при медичному страхуванні пов'язаний з особою застрахованого, а не його майном; 2) у складі учасників страхових правовідносин з'являється медична установа; 3) якщо в інших видах страхування у разі настання страхового випадку страхові виплати отримує безпосередньо застрахований, то при медичному страхуванні кошти перераховуються на рахунок лікувально-профілактичної установи, де застрахованому надавалась медична допомога; 4) якщо у традиційних видах страхування заключним етапом настання страхового випадку є виплата страхових коштів, то при медичному страхуванні застрахованому (пацієнту) надається певний обсяг медичної допомоги[1].

⇨ Питання для обговорення:

1. Поняття та види медичного страхування.
2. Загальні засади нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні.
3. Добровільне медичне страхування.
4. Обов'язкове медичне страхування та перспективи його запровадження в Україні.

☑ ***Основні поняття:*** *медичне страхування, добровільне страхування, обов'язкове страхування.*

[1] Стеценко В.Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові¨засади запровадження): монографія. Київ : Атіка, 2010. С. 20

Питання для самоконтролю

1. Назвіть види медичного страхування.
2. Які нормативно правові акти регулюють відносини медичного страхування в Україні?
3. Назвіть принципи здійснення добровільного медичного страхування.
4. Розкрийте особливості обов'язкового страхування.
5. На яких принципах здійснюється добровільне медичне страхування?
6. Назвіть особливості медичного страхування.
7. Розкрийте ознаки добровільного медичного страхування.

Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Медичне страхування у країнах Європейського Союзу».
2. Реферат на тему: «Страхування професійної відповідальності медичних працівників.

Практичні завдання:

Завдання 1. Проведіть порівняльну характеристику понять «медичне страхування» і «страхова медицина».

Задача 1. С. уклала договір страхування зі страховою компанією. Згодом у неї діагностували онкологічне захворювання. Лікуючий лікар повідомив С. про необхідність оперативного втручання, ціна якого 2,5 тис доларів. Таких коштів С. не мала. Вона звернулася до страхової компанії за страховою виплатою. Їй було оплачено вартість лікування. Яким правом у сфері охорони здоров'я скористалась С. для оплати медичних послуг? Відповідь обґрунтуйте.

Задача 2. Лікар ІІ кваліфікаційної категорії Л., що самостійно здійснює господарську діяльність з медичної практики, прийняв на роботу лікаря з ультразвукової діагностики для того, щоб надавати пацієнтам комплексні діагностичні послуги. Після проведення планової перевірки провадження господарської діяльності з медичної практики лікареві Л. було видано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов в частині порушення правил прийому на роботу.

Проаналізуйте наведену ситуацію з точки зору чинного законодавства.

Рекомендована література

основна:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
2. Кнейслер О.В., Шупа О.В. Медичне страхування в Україні: реалії функціонування та перспективи розвитку : монографія. Тернопіль : Тернопіл. нац. екон. ун-т, 2018. 191 с.
3. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
4. Стеценко С. Г., Стеценко Ю. В., Шатковський Я. М. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування). Київ : Атіка, 2010. 208 с.
5. Савченко В. О. Поняття медичних послуг, їх співвідношення з медичною допомогою та медичною діяльністю. *Вісник Харківського національного університету ім. В.*

Н. Каразіна. 2012. № 1000. Серія «Право». С. 354–358.

6. Петечел Н.М. Правове регулювання договору медичного страхування. автореф. … дис. 12.00.03. ДВНЗ «ПНУ імені Василя Стефаника». Івано-Франківськ. 2021. 18 с.

додаткова:

7. Радиш Я.Ф. Медичне страхування: Навч. посіб. К.: Вид-во НАДУ, 2005. 88 с.

8. Стеценко В. Ю. Медичне страхування у системі організації охорони здоров'я громадян: порівняльно-правовий аспект. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення). Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції 17—18.04.2008, м. Львів. С. 325-330 http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_325.pdf

Семінарське заняття № 9 (2 год.)

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ ПСИХІАТРИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

Методичні рекомендації: Психіатрична допомога надається закладами з надання психіатричної допомоги всіх форм власності, а також лікарями-психіатрами за наявності ліцензії, отриманої відповідно до законодавства. Заклад з надання психіатричної допомоги – психіатричний, наркологічний чи інший спеціалізований заклад охорони здоров'я, центр, відділення, кабінет тощо, інші заклади та установи будь-якої форми власності, діяльність яких пов'язана з наданням психіатричної допомоги. Вивчення теми дає можливість отримати знання про особливості правового регулювання надання психіатричної допомоги в Україні. Достатньо уваги слід приділити вивченню питанню нормативно-правового забезпечення галузі психіатрії в Україні, порядок надання психіатричної допомоги, прав та обов'язків особи, якій така допомога надається.

⇨ Питання для обговорення:

1. Загальна характеристика правового забезпечення надання психіатричної допомоги в Україні.
2. Види психіатричної допомоги, підстави та порядок її надання.
3. Правовий статус особи, якій надається психіатрична допомога.
4. Права та обов'язки медичного працівника при наданні психіатричної допомоги.

☑ ***Основні поняття:*** *психіатрична допомога.*

Питання для самоконтролю

1. Які вимоги мають бути дотримані при наданні психіатричної допомоги?
2. Розкрийте зміст поняття «психіатрична допомога».
3. Які є види психіатричної допомоги?
4. Розкрийте порядок надання психіатричної допомоги в Україні.
5. Які права в осіб, яким надається психіатрична допомога?
6. Назвіть обов'язки медичного працівника при наданні психіатричної допомоги.
7. Яка роль судово-психіатричної експертизи в питанні оцінки психічного стану особи?

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Контроль і нагляд за діяльністю з надання психіатричної допомоги».
2. Реферат на тему: «Особливості надання психіатричної допомоги у примусовому порядку».

✍ Практичні завдання:

Задача 1. У липні 2013 р. КП «Обласна психіатрична лікарня» звернулось до суду з заявою про госпіталізацію гр. Р., у психіатричну лікарню у примусовому порядку, яка на обліку в лікаря-психіатра не перебувала, за психіатричною допомогою раніше не зверталась.

11.07.2013 р. гр. Р. була доставлена спеціалізованою бригадою швидкої допомоги на підставі рішення районного суду на примусовий психіатричний огляд. Оглянута була лікарем-психіатром, який за результатом огляду встановив психічний розлад і направив її на стаціонарне лікування. У приймальному відділенні обласної клінічної психіатричної лікарні гр. Р. була оглянута черговим лікарем, який підтвердив наявність у неї психічного розладу з агресивними тенденціями та запропонував госпіталізацію, від якої вона відмовились. Враховуючи наявність агресивної поведінки внаслідок психічного розладу гр. Р. була госпіталізована примусово.

12.07.2013 р. комісією лікарів-психіатрів за висновком якої встановлений діагноз розлад особистості та поведінки, внаслідок органічного ураження головного мозку, церебральний атеросклероз, гіпертонічна хвороба, паранойяльний синдром з агресивними діями. Лікування можливо тільки в умовах психіатричного закладу. Внаслідок хвороби гр. Р. представляє потенційну небезпеку для оточуючих.

Суд першої інстанції заяву КП «Обласна психіатрична лікарня» задоволив і вирішив скерувати гр. Р. на примусове лікування до психіатричного закладу. Апеляційний суд, який переглядав дану справу в порядку апеляційного оскарження задоволив апеляційну скаргу представника гр. Р. та скасував рішення суду першої інстанції і прийняв нове, яким відмовив у примусовій госпіталізації гр. Р. до психіатричної лікарні, оскільки, на його думку, не було підстав для примусової госпіталізації.

Дайте правову оцінку ситуації. З'ясуйте процедуру примусової госпіталізації, підстави примусової госпіталізації. Підготуйте письмову консультацію для гр. Р.

Задача 2. Упродовж перебування гр. М., який страждав на психічний розлад, на стаціонарному лікуванні у психіатричній лікарні м. К., місцевий журналіст, який готував матеріал про стан психічного здоров'я населення міста, проводив відеозйомку та фотографував хворого. Такі дії журналіста спричинили обурення хворого М., який звернувся до свого законного представника і вимагав захисту свого порушеного права в суді. Законний представник подав позов до суду, мотивуючи таке порушення тим, що відеозйомка та фотографування забороняється без згоди пацієнта чи його законного представника.

Дайте правову оцінку ситуації. Чи мав у наведеній ситуації журналіст право на проведення відеозйомки та фотографування психічно хворого? Який порядок проведення відеозйомки та фотографування пацієнтів, що перебувають у психіатричних закладах, передбачено чинним законодавством України?

🕮 *Рекомендована література*

основна:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
2. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III. (дата оновлення: 03.08.2023). URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1489-14
3. Про ратифікацію Конвенції про передачу осіб, які страждають психічними розладами, для проведення примусового лікування: Закон України від 11.01.2000 р. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1372-14
4. *Згречча Е., Спаньйоло А. Дж., П'єтро М. Л.* та інші. Біоетика /Переклад з італійської В.Й. Шовкун: Підручник. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. 672 с.
5. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
6. Медичне право України: навчальний посібник / укладач Котуха О.С. Львів: Видавництво Львівська комерційна академія, 2014.
7. Сенюта І.Я., Клапатий Д.Й. Психіатрична допомога: механізми забезпечення прав пацієнтів та їхніх законних представників. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2013.
8. Сенюта І. Я. Надання психіатричної допомоги за новим регламентом: окремі проблемні питання. Український медичний часопис. Актуальні питання клінічної практики онлайн. 19.02.2018 р. URL: https://www.umj.com.ua/article/120981/nadannya-psihiatrichnoyi-dopomogi-za-novim-normativnim-reglamentom-okremi-problemni-pitannya (дата звернення: 25.08.2023)
9. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010.

додаткова:

10. Коваль А. М. до питання про правове регулювання отримання медичної допомоги та медичних послуг в Україні. Правова просвіта. 2019. № 1. С. 54-61
11. Права людини в сфері охорони здоров'я практичний посібник / За наук. ред. І. Сенюти / І. Берн, Т. Езер, Дж. Коен, Дж. Оверал, І. Сенюта. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2012.
12. *Бесполудіна Г.В., Головчанська С.Є.* Медицина XXI століття: сімейна медицина як важлива складова сільської охорони здоров'я. Український медичний альманах. 2006. № 2. С. 18–20.
13. Охорона здоров'я і права людини : ресурсний посібник / переклад з англійської; за науковою редакцією І. Сенюти / Центр здоров'я та прав людини імені Франсуа-Ксав'є Баню та Фонд відкритого суспільства. Львів, 2015.

ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ

Індивідуальні завдання магістрантів з дисципліни «Медичне право» включають підготовку реферату за вузько - спеціальною проблематикою, мультимедійної презентації, анотацію наукових статей, розробку кросворду, тестів.

Здобувач обирає одну із тем навчальної дисципліни та вид індивідуального завдання за погодженням з викладачем, який проводить семінарські заняття. Організацію, контроль та оцінку якості виконання індивідуального завдання здобувачів здійснює викладач, який веде практичні заняття. Максимальний бал за індивідуальне завдання складає 5 **балів**.

Виконані індивідуальні завдання ***необхідно подати до початку семінарського заняття, на якому розглядається тема за якою виконувалося завдання.*** Подача виконаних індивідуальних завдань в кінці семестру допускається виключно з дозволу викладача.

Тематика рефератів і презентацій, які пропонуються до індивідуального виконання, розміщена у розділі «Тематика та зміст семінарських занять» даних Методичних вказівок. Використання таких форм індивідуальних завдань забезпечує формування у здобувачів самостійного мислення та логічності застосування наявного фактичного матеріалу.

Під час оцінки результативності написання реферату враховується наявність власного бачення щодо розуміння винесеної для опрацювання тематики. Загальний обсяг реферату повинен становити не більше 10-ти сторінок.

Реферат складається із «Вступу», основної частини, «Висновків». У кінці додається «Список використаних джерел», на початку «Зміст» із нумерацією сторінок структурних частин.

У «Вступі» розкривається мета дослідження, відображається актуальність теми, дається характеристика напрацювань по даній темі. Основна частина має бути виконана у вигляді одного розділу. Виклад матеріалу повинен бути систематизованим, чітким, лаконічним та логічним. У «Висновках» слід висвітлити результати проведеного автором дослідження. Список використаних джерел подається в алфавітному порядку і має налічувати не менше ніж 5 джерел з яких не менше 3-х за останні три роки.

Об’єм «Вступу» – одна сторінка, основної частини – до семи сторінок, «Висновки» — одна сторінка.

Тематика інших видів індивідуальної роботи (анотація наукових статей, розробка кросворду, тестів) здійснюється за тематикою семінарського заняття.

ТЕМАТИКА ТА ЗМІСТ СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ ДЛЯ ЗАОЧНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ

Семінарське заняття № 1 (2 год.)

МЕДИЧНА ДОПОМОГА ТА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ. ДОГОВІР ПРО НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Методичні рекомендації: вивчення теми дає можливість отримати знання про такі базові конструкції медичного права як «медична допомога», «медична послуга» та «медичне обслуговування» щодо сутності яких донедавна точилися гострі дискусії в доктрині права.

Для розмежування понять «медична допомога» та «медична послуга» в доктрині використовуються різні критерії серед яких, зокрема, виділяють місце надання послуг та механізм фінансування оплати за їх надання. Поділяємо думку тих науковців, які вважають, що в правовому розумінні «медичну допомогу» і «медичні послуги» можна розрізнити за режимом правового регулювання. Так, надання медичної допомоги регулюється нормами публічного права, в той час як надання медичних послуг – нормами приватного права.

Медична допомога – це діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами. Види медичної допомоги: 1) екстрена; 2) первинна; 3) спеціалізована; 4) паліативна.

Законодавець поняття «медична послуга» і «послуга з медичного обслуговування населення» ототожнює. Відповідно до положень ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) - послуга, у тому числі реабілітаційна, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт.

При вивченні теми зверніть увагу на те, що медичні послуги є більш широким поняттям, ніж медична допомога, оскільки охоплює також послуги які не спрямовані на рятування життя чи поновлення здоров'я, а також сервісні та немедичні послуги з використанням медичної науки.

Основними підставами виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги в доктрині права прийнято виділяти: правочин, односторонню обіцянку і дії в інтересах третьої особи без доручення.

Опрацьовуючи питання «Загальна характеристика договору про надання медичних послуг» необхідно звернути увагу на предмет договору про надання медичних послуг та його зміст.

⇨ Питання для обговорення:

1. Медична допомога і медична послуга: поняття, порівняльна характеристика. Поняття медичного обслуговування.
2. Ознаки медичних послуг та їх класифікація.
3. Підстави виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги.
4. Види медичної допомоги.
5. Загальна характеристика договору про надання медичних послуг:

а) поняття та істотні умови договору;

б) суб'єктний склад і зміст договору;

в) особливості виконання та відповідальність за неналежне виконання чи

☑ ***Основні поняття:*** *медична допомога, медична послуга, медичне обслуговування, договір про надання медичних послуг.*

**** ***Питання для самоконтролю***

1. Дайте визначення поняття «медична допомога».
2. Проведіть порівняльну характеристику понять «медична допомога» і «медична послуга».
3. Розкрийте ознаки медичних послуг.
4. Назвіть відомі Вам критерії класифікації медичних послуг.
5. Які підстави виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги?
6. Що є підставою надання медичної допомоги в межах державних фінансових гарантій з надання медичної допомоги?
7. Розкрийте особливості договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.
8. Охарактеризуйте «дії з надання медичної допомоги в інтересах третьої особи без доручення» як підставу виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги**.**
9. Розкрийте характерні особливості первинної і спеціалізованої медичної допомоги.
10. Що є предметом договору про надання медичних послуг?
11. Назвіть види договорів про надання медичних послуг.

Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг».
2. Презентація на тему «Види договорів про надання медичних послуг».
3. Реферат на тему: «Право на зайняття народною медициною (цілительством)».

✍ ***Практичні завдання:***

Задача 1. Гр. Д. перебував на лікуванні в гастроентерологічному відділенні Ж. міської лікарні у зв'язку з загостренням гастриту. Пацієнту було призначено курс лікування на який він погодився, але виконував його періодично. Медична сестра неодноразово скаржилась лікуючому лікарю на те, що незважаючи на її прохання і пояснення, пацієнт відмовляється від таблетованого лікування, палить у коридорі відділення, порушує режим дієтичного харчування. Лікуючий лікар також відзначив те, що пацієнт полишав стаціонар, не інформуючи про це медичний персонал, неодноразово був відсутній на ранішніх і вечірніх обходах, не дотримувався медичних приписів.

Вкажіть, яким чином адміністрації закладу охорони здоров'я, лікуючому лікарю слід відреагували на таку поведінку пацієнта? Чи можна достроково виписати його зі стаціонару? Які документи при цьому слід підготувати?

Задача 2. Громадянин Н. звернувся у приватний заклад охорони здоров'я з метою проведення медичного втручання з видалення жовчного міхура. З гр. Н було укладено письмовий договір про надання медичної послуги, в якому чітко описано обсяг операції, ризики і прогнози та вартість такого медичного втручання. Громадянин Н. здійснив повну передоплату і в призначений час йому було проведено видалення жовчного міхура. Проте в ході оперативного втручання хірург розширив обсяги операції і вирішив видалити також і апендицит, оскільки останній був

атипової форми. Після проведеного втручання гр. Н. надали додатковий договір, у якому йшлось про розширення обсягу операції та відповідно про додаткову оплату. Громадянин Н. відмовився підписати цей договір і здійснити усі зобов'язання за ним, оскільки вважав, що розширення обсягу операції, проведеної хірургом, не було погоджене ні з ним, ні з його членами сім'ї, крім цього видалений апендицит не міг вплинути на процес його лікування та одужання від основного захворювання.

Проаналізуйте дану ситуацію і дайте відповідь на запиттання. Чи може пацієнт відмовитись від виконання таких зобов'язань згідно з чинним національним законодавством? Хто нестиме відповідальність за зміну обсягу операції? Як повинні були діяти медичні працівники в такій ситуації?

🕮 Рекомендована література:

основна:

1. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15

2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

3. Про комплексні заходи щодо впровадження сімейної медицини в систему охорони здоров'я: Постанова КМУ від 20.06.2000 р. № 989. Дата оновлення: 29.09.2020. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/989-2000-п#Text

4. Про схвалення Концепції Державної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2010 року: Розпорядження КМУ № 421-р від 24.07.2006 р. ULR: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/421-2006-р#Text

5. Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу: наказ МОЗ України № 503 від 19.03.2018 р. Дата оновлення: 07.03.2023. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0347-18#Text

6. Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги**:** наказ МОЗ України № 504 від 19.03.2018 р. Дата оновлення: 04.03.2022. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18#Text

7. Про затвердження окремих документів з питань сімейної медицини: наказ МОЗ України № 72 від 23.02.2001. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0072282-01#Text

8. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

9. *Гиріна О.М.* Сімейна медицина: підручник; у 3 кн. Кн. 1. Організаційні основи сімейної медицини / О.М. Гиріна, П.В. Грішило, Т.Г. Лемзякова та ін..; За ред. чл.-кор. АМН України, проф. В.Ф. Москаленка, проф. О.М. Гиріної. К.: Медицина, 2007. 392 с.

10. Про затвердження Загальнодержавної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2011 року: Закон України від 22.01.2010 р. № 1841-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1841-17#Text

11. Про порядок видачі атестаційно-експертного висновку, що підтверджує наявність в особи цілительських здібностей: наказ МОЗ України від 23.09.2013 р. № 822. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1943-13

12. Про порядок контролю якості медичної допомоги: МОЗ України: Наказ від 28.09.2012 р. № 752 URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12

13. Волинець Т.В. Цивільно-правові засоби здійснення права на медичну допомогу: автореф. дис. на здобуття наукового ступеня канд. юрид. наук. Львів, 2008. 15 с.

додаткова:

14. Антонов С.В. Договір про надання платник медичних послуг: від укладання до виконання. *Управління закладом охорони здоров'я.* 2007. № 3.-С.18-23.

15. Герц А. А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг: дис на здобут. … д.ю.н. 12.00.03. Львівський національний університет імені Івана Франка: Львів, 2016. 421 с. http://idpnan.org.ua/files/gerts-a.a.-dogovirni-zobov_yazannya-u-sferi-nadannya-medichnih-poslug-_d_.pdf

16. Дворніченко А.С. Цивільно-правове регулювання інформованої згоди на медичне втручання: автореф. … дис. 12.00.03. Харк. Ун-т внутрішн. справ. Харків. 2017. 21 с. http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/1961/civil_no_pravove_regulyuvannya_informova.pdf?sequence=2&isAllowed=y

17. Колісникова Г.В., Стогній О.А. Правове регулювання надання якісних медичних послуг в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал.* 2020. № 7. С. 106-108. http://lsej.org.ua/7_2020/27.pdf

18. Майданик Р. А. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право.* 2010. № 5(I). С. 52–66.

19. Майданик Р.А. Питання цивільно-правової відповідальності за договором про надання медичних послуг. *Право Україна*. 2011. № 11-12. С. 82–91.

20. Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. Матеріали міжн. наук.-практ. конф. Київ, 17 вер. 2020 р. Р. А. Майданик, К.В. Москаленко та ін.; відп. ред. Р. А. Майданик. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2020. 264 с. http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/Zbirnyk_tez_new.pdf

21. Савченко В. О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. канд. юрид. наук: 12.00.03, Нац. акад. прав. наук України, НДІ приват. права і підприємництва ім. Ф. Г. Бурчака. К.: 2014, 20 с..

22. Смотров О.І. Договір щодо оплатного надання медичних послуг : автореф. дис. на здобуття наукового ступеня канд. юрид. наук. Харків, 2003. 18 с.

23. Тараненко А.О. Договір на протезування органів та кінцівок людини : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук. К., 2015. 22 с

Семінарське заняття № 2 (2 год.)

ДЕФЕКТИ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ. ЯТРОГЕННА ПАТОЛОГІЯ

Методичні рекомендації: Чинне законодавство України не апелює таким поняттям як «дефект надання медичної допомоги». Істотними причинами дефектів надання медичної допомоги є недостатня кваліфікація медичних працівників, неповноцінне обстеження і неуважне відношення до хворого, недоліки в організації лікувального процесу тощо. Важливе значення для потреб медичного права, потреб охорони здоров'я і медичної діяльності має саме правовий підхід, юридична кваліфікація дефектів. При цьому за рахунок визначених правом механізмів щодо кожного випадку дефекту надання медичної допомоги визначається ступінь вини і відповідальність конкретного медичного працівника. Особливу увагу слід звернути на розмежування понять «медична помилка», «лікарська помилка», «нещасний випадок».

Юридична оцінка дефекту надання медичної допомоги нерідко викликає труднощі. Це зумовлено специфікою діяльності лікаря. Професійна діяльність медичних працівників має свої особливості, що виражаються, зокрема, в тому, що навіть незначний відхід від прийнятих у медицині правил і способів лікування може інколи призвести до важких наслідків, до несприятливих наслідків для здоров'я і навіть життя людини. Якщо

несприятливий результат (а саме летальний наслідок), пов'язаний з діяльністю в інших професіях, майже завжди протиправний, то в процесі лікування (невиліковна хвороба) він не завжди залежить від дій медичного працівника і за наявності певних об'єктивних обставин не є протиправним. У результаті опанування теми магістранти повинні вміти давати загальну характеристику дефектів надання медичної допомоги.

⇨ Питання для обговорення:

1. Поняття і види дефектів надання медичної допомоги та їх юридична кваліфікація.
2. Характеристика дефектів догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного лікування.
3. Співвідношення понять лікарська помилка та нещасний випадок
4. Поняття та основні причини виникнення ятрогеній. Класифікація ятрогеній.
5. Місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.
6. Ускладнення за результатами медичних втручань та їх правові наслідки.

☑ ***Основні поняття:*** *лікарська помилка, нещасний випадок, дефект медичної допомоги, ятрогенія.*

🔶 *Питання для самоконтролю*

1. Дайте визначення лікарської помилки.
2. Що таке нещасний випадок?
3. Назвіть дефекти амбулаторного періоду.
4. Що таке ятрогенна патологія?
5. Чи містить чинне законодавство України визначення поняття «лікарська помилка»?
6. Дайте визначення поняття «дефект медичної допомоги».
7. Назвіть види дефектів надання медичної допомоги.
8. Яким чином відбувається загальна юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих?
9. Назвіть об'єктивні та суб'єктивні чинники лікарської помилки.
10. Визначіть послідовність дій при розгляді дефектів надання медичної допомоги.
11. Які питання повинні з'ясовуватися в більшості випадків дефектів надання медичної допомоги?
12. Дайте визначення і охарактеризуйте нещасний випадок у медичній діяльності.
13. Приведіть найбільш типові приклади нещасних випадку в медичній практиці.

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Міжнародний досвід правової кваліфікації дефектів надання медичної допомоги».
2. Реферат на тему: «Правові проблеми ятрогеній та їх юридична оцінка».

✍ Практичні завдання:

Завдання 1. Підготуйте алгоритм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин при настанні дефекту при наданні медичної допомоги чи ятрогенної патології.

Задача 1. При обстеженні й діагностуванні пацієнта К. лікар Г. дійшов помилкового висновку, що це апендицит. Внаслідок цього пацієнт переніс операцію, яка не була показана за станом здоров'я. Згодом було встановлено причину недомагання пацієнта, а саме – гостре харчове отруєння.

Дайте правову оцінку ситуації. Визначте вид дефекту надання медичної допомоги. Оберіть належну форму захисту для пацієнта та підготуйте необхідні процесуальні документи.

Задача 2. Гр. М., який нещодавно отримав диплом лікаря, відразу почав працювати в сільській амбулаторії, при цьому досвід у нього був невеликий. Оглядаючи хворого Т., який прийшов з сильними болями голови та загальним недомаганням, лікар не зміг поставити правильного діагнозу, не скерував на додаткові обстеження, а виписав пацієнту вітаміни і відправив до дому. Через кілька днів гр. Т. помер.

Дайте правову оцінку ситуації. Визначте вид дефекту надання медичної допомоги. Оберіть належну форму захисту для пацієнта та підготуйте необхідні процесуальні документи.

Задача 3. Громадянка М. перебуваючи на санаторно-курортному лікуванні, 19.11.2008 р. впала, і через неналежний стан пішохідних доріжок (намерзання льоду) на території санаторію, отримала ушкодження – закритий перелом лівої променевої кістки в типовому місці. Для надання медичної допомоги її було скеровано у травматологічне відділення МКЛ. Медичну допомогу пацієнтці надавав лікар травматолог, який встановив діагноз – «перелом лівої променевої кістки в типовому місці зі зміщенням». Згідно з довідкою від 19.11.2008 р. гр. М. були проведені такі медичні втручання: рентгенографія, репозиція, гіпсова іммобілізація, рентген-контроль. 23.11.2008 р. гр. М. звернулась до міської поліклініки м. Д. зі скаргою на біль в кисті, набряк. Лікуючий лікар – лікар-хірург діагноз, виставлений у МКЛ, підтвердив, а також зазначив у первинній документації, що призначене М. у МКЛ лікування відповідає клінічним протоколам надання медичної допомоги з даної патології. Внаслідок неналежного надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я у пацієнтки загострились хронічні захворювання, функція лівої руки порушилась.

Дайте правову оцінку наведеній ситуації. Які недоліки в наданні медичної допомоги простежуються і в діях медичних працівників якого закладу (-ів)?

🕮 *Рекомендована література*

основна:

1. Європейська хартія прав пацієнтів від 15.11.2002 р. URL: https://phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/hartia.pdf
2. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта: Всесвітня медична асоціація, міжнародний документ від 01.10.1981 р. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_016
3. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV (дата оновлення: 10.06.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
5. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с. URL:

https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

6. Гревцова Р. Медичне право: реалії практики в Україні і зарубіжних країнах. Презентація. 2017. URL: https://www.uaa.org.ua/pub/uploads/articles/uploads2-2017-hrevtsova_master-class-presentation_29-08-17_distribution-version.pdf

додаткова:

11. Байда А.О. Медична помилка та її кримінально-правова оцінка. Проблеми законності: Респ. міжвідом. наук. зб. / Від. ред. В.Я. Тацій. Харків: Нац. юрид. акад. України, 2004. Вип. 69. 216 с.

12. Ковтун Л. Проблеми правової кваліфікації лікарської помилки. Правовий тиждень. 23 -29 грудень 2008 р. № 53-55.

13. Оніщенко О. В., Єрзаулова В. В. Медична помилка: правовий аспект. *Юридичний вісник*. 2013. №2(27). С.92-96.

14. *Сенюта І.* Права пацієнта у Рішеннях Європейського Союзу з прав людини. *Вісник Львівського університету. Серія юридична.* Львів, 2009. Вип. 48.С.13-20

15. Сенюта І. Медична таємниця: медико-правові аспекти. *Львівський правничий часопис «Життя і право».* № 1 (13). 2005. С. 43–50.

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

17. Савченко В.О. Правова відповідальність за медичну помилку. URL: http://dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/4075/2/Savchenko.pdf

18. Плетенецька А. О., Мішалов В. Д., Марков Ю. І. Сучасний стан питання про судово-медичні аспекти помилок, що виникають при наданні медичної допомоги. Інтегративна Антропологія. 2014. №1(23). С.63-67.

19. Синиця В. В. Шкода, спричинена лікуванням: деякі медикоправові аспекти. Адвокат. 2012. №3(138). С.24-26

20. Філь І. Медична помилка як форма невиконання чи неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК України). Підприємство, господарство і право. 2009. № 5.С.127-130

Семінарське заняття № 3 (2 год.)

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ПРОВЕДЕННЯ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ

Методичні рекомендації: Вивчення теми дає можливість отримати знання про правові основи фармації в Україні, статус фармацевтичних працівників. Основними видами фармацевтичної діяльності є розробка, виробництво та/або імпорт (експорт) лікарських засобів. Додатковими видами фармацевтичної діяльності можна вважати оптову торгівлю лікарськими засобами через аптечні склади та роздрібну торгівлю лікарськими засобами через аптеки та аптечні пункти, в тому числі виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, для подальшої роздрібної реалізації. Особливу увагу слід звернути на нормативно-правові акти, які регламентують юридичну відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення та державний контроль якості лікарських засобів,

оскільки сьогодні підроблення медичної продукції та її обіг є серйозною загрозою здоров'ю людей.

Медичні експерименти є необхідним інструментом медичного прогресу, винайдення нових лікарських препаратів та методик лікування, але їх проведення не може посягати на гідність людини, що є основною правового регулювання медичних досліджень. Саме тому правові засади проведення медичних досліджень містяться у міжнародних та національних актах.

.

⇨ Питання для обговорення:

1. Правові основи провадження фармацевтичної практики в Україні.
2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус.
3. Фармацевтична продукція: види та порядок обігу.
4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції.
5. Юридична відповідальність за обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції.
6. Міжнародні стандарти у сфері медичних досліджень.
7. Правові засади проведення медичних (клінічних) експериментів в Україні.
8. Медичний експеримент: поняття, ознаки, види та умови правомірності проведення за участі людини.

☑ ***Основні поняття:*** *фармацевтична діяльність, фармацевтичний працівник, лікарський засіб, медико-біологічний експеримент, біоетика.*

🔶 *Питання для самоконтролю*

1. Дайте визначення фармацевтичного працівника.
2. Назвіть основні права фармацевтичних працівників.
3. Назвіть основні обов'язки фармацевтичних працівників.
4. Назвіть підстави юридичної відповідальності фармацевтичних працівників.
5. Назвіть суб'єктів фармацевтичної діяльності.
6. Які вимоги встановлені законодавством для здійснення фармацевтичної діяльності?
7. Назвіть суб'єктів що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів в Україні.
8. Назвіть умови проведення клінічних випробування лікарських засобів.
9. Які лікарські засоби допущено до реалізації на території України?
10. Назвіть органи, що здійснюють державний контроль якості лікарських засобів в Україні.
11. Назвіть особливості реклами лікарських засобів.
12. Які міжнародні нормативні акти регулюють проведення медичних експериментів?
13. Що таке клінічне випробування лікарських засобів?

🗍 Індивідуальні завдання:

1. Презентація на тему: «Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції».
2. Реферат на тему: «Умови правомірності проведення медичних експериментів за участі людини».
3. Реферат на тему: «Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення».

✍ Практичні завдання:

Задача 1. Громадянин Н. потрапив у лікарню із зламаним передпліччям, де черговий лікар запропонував йому підписати дозвіл на проведення над ним медико-біологічних експериментів. Громадянин К. не погодився. Лікар повідомив, що це дозволить скоріше зростися кістці, і коли громадянин Н. перебував під наркозом лікар все-таки зробив експеримент.

Проаналізуйте дану ситуацію. Чи є правомірним даний медико-біологічний експеримент. Чи правомірними будуть дії лікаря, коли після операції лікар повідомить пацієнта про проведений експеримент.

Задача 2. Гр. Ц звернувся до лікаря-кардіолога зі скаргою на погане самопочуття. Не виявивши жодних відхилень в ЕКГ серця пацієнта та зважаючи на зріст пацієнта, лікар вирішив, що причиною поганого самопочуття є дискоз і призначив вправляння диска у шийному відділі хребта. Після проведеного медичного втручання стан пацієнта значно погіршився. Зі скаргою на дії лікаря-кардіолога, гр. Ц звернувся до Департаменту охорони здоров'я ОДА, яким було встановлено, що лікар не має відповідного сертифіката з масажу і мануальної терапії, хоча службовою перевіркою встановлено, що діагноз лікарем поставлено правильно, і процедури проведено правильно.

Які порушення вчинив лікар-кардіолог? Чи нестиме він відповідальність за свої дії? Яку саме? Відповідь обґрунтуйте.

🕮 Рекомендована література

основна:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
2. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96 ВР. (дата оновлення: 05.02.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text
3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова КМУ від 30.11.2016. № 929. (дата оновлення: 01.04.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF
4. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812. (дата оновлення: 30.12.2016). URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12
5. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 05.05.2023. № 848. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0854-23#n7
6. Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: постанова КМУ України від 17 березня 2010 р. № 275. Дата оновлення: 26.08.2015. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/275-2010-%D0%BF
7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: Рада Європи, Європейський Союз; Конвенція від 04.04.1997. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334
8. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань: постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998. № 1303 (дата оновлення: 04.05.2023). URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF

9. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ МОЗ України від 23.09.2009. № 690. (дата оновлення: 07.04.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text

10. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

11. *Берзіна А.Б.* Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. Порівняльно-аналітичне право. 2018. № 6. С. 90-95. URL: https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/704021.pdf

12. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. Медичне право. 2018. № 1 (21). С. 42-53.

13. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарєва, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 528 с.

14. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. № 2 (18). С. 55-61.

додаткова:

15. Богомазова І.О. Право на якісні та безпечні лікарські засоби. Медичне право. 2017. № 3. С. 9-17.

16. *Васильєв С.В.* Правові обмеження як елемент правового статусу фармацевтичного працівника. *Право і безпека.* 2012. №5. С.64-68

17. *Гембар А., Міхайліна Т.* Договірне регулювання медичного експерименту за участю людини: гарантії прав досліджуваного. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 2. С. 170-174. URL: http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2021/2/32.pdf

18. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика та біобезпека: підручник. К.: Здоров'я, 2013. 456 с. URL: https://files.odmu.edu.ua/lekcii/bioetika.pdf

19. *Кашканова Н.* Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та їхнє місце в медико-біологічному дослідженні людини. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 4. С. 80-88. URL: http://www.ndiiv.org.ua/Files2/2015_4/10.pdf

Семінарське заняття № 4 (2 год.)

МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ

Методичні рекомендації: Вивчення теми дає можливість отримати знання про правові засади медичного страхування, його особливості та перспективи запровадження в Україні. Зверніть увагу на те, що медичне страхування є похідним явищем від страхування загалом. Тому медичному страхуванню притаманні ті ж ознаки, що й іншим видам страхування. Водночас медичне страхування має й свої особливості до яких можна віднести: 1) страховий ризик при медичному страхуванні пов’язаний з особою застрахованого, а не його майном; 2) у складі учасників страхових правовідносин з’являється медична установа; 3) якщо в інших видах страхування у разі настання страхового випадку страхові виплати отримує безпосередньо застрахований, то при медичному страхуванні кошти перераховуються на рахунок лікувально-профілактичної установи, де застрахованому надавалась медична допомога; 4) якщо у традиційних видах страхування заключним етапом настання страхового

випадку є виплата страхових коштів, то при медичному страхуванні застрахованому (пацієнту) надається певний обсяг медичної допомоги[2].

⇨ Питання для обговорення:

1. Поняття та види медичного страхування.
2. Загальні засади нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні.
3. Добровільне медичне страхування.
4. Обов'язкове медичне страхування та перспективи його запровадження в Україні.

☑ ***Основні поняття:*** *медичне страхування, добровільне страхування, обов'язкове страхування.*

Питання для самоконтролю

1. Назвіть види медичного страхування.
2. Які нормативно правові акти регулюють відносини медичного страхування в Україні?
3. Назвіть принципи здійснення добровільного медичного страхування.
4. Розкрийте особливості обов'язкового страхування.
5. На яких принципах здійснюється добровільне медичне страхування?
6. Назвіть особливості медичного страхування.
7. Розкрийте ознаки добровільного медичного страхування.

Індивідуальні завдання:

1. Реферат на тему: «Медичне страхування у країнах Європейського Союзу».
2. Реферат на тему: «Страхування професійної відповідальності медичних працівників.

Практичні завдання:

Завдання 1. Проведіть порівняльну характеристику понять «медичне страхування» і «страхова медицина».

Задача 1. С. уклала договір страхування зі страховою компанією. Згодом у неї діагностували онкологічне захворювання. Лікуючий лікар повідомив С. про необхідність оперативного втручання, ціна якого 2,5 тис доларів. Таких коштів С. не мала. Вона звернулася до страхової компанії за страховою виплатою. Їй було оплачено вартість лікування. Яким правом у сфері охорони здоров'я скористалась С. для оплати медичних послуг? Відповідь обґрунтуйте.

Задача 2. Лікар ІІ кваліфікаційної категорії Л., що самостійно здійснює господарську діяльність з медичної практики, прийняв на роботу лікаря з ультразвукової діагностики для того, щоб надавати пацієнтам комплексні діагностичні послуги. Після проведення планової перевірки провадження господарської діяльності з медичної практики лікареві Л. було видано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов в частині порушення правил прийому на роботу.

[2] Стеценко В.Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові¨засади запровадження): монографія. Київ : Атіка, 2010. С. 20

Проаналізуйте наведену ситуацію з точки зору чинного законодавства.

🕮 *Рекомендована література*

основна:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (дата оновлення: 21.07.2023) URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
2. Кнейслер О.В., Шупа О.В. Медичне страхування в Україні: реалії функціонування та перспективи розвитку : монографія. Тернопіль : Тернопіл. нац. екон. ун-т, 2018. 191 с.
3. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
4. Стеценко С. Г.**,** Стеценко Ю. В., Шатковський Я. М. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування). Київ : Атіка, 2010. 208 с.
5. Савченко В. О. Поняття медичних послуг, їх співвідношення з медичною допомогою та медичною діяльністю. *Вісник Харківського національного університету ім. В. Н. Каразіна*. 2012. № 1000. Серія «Право». С. 354–358.
6. Петечел Н.М. Правове регулювання договору медичного страхування. автореф. … дис. 12.00.03. ДВНЗ «ПНУ імені Василя Стефаника». Івано-Франківськ. 2021. 18 с.

додаткова:

7. Радиш Я.Ф. Медичне страхування: Навч. посіб. К.: Вид-во НАДУ, 2005. 88 с.
8. Стеценко В. Ю. Медичне страхування у системі організації охорони здоров’я громадян: порівняльно-правовий аспект. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення). Матеріали ІІ Всеукраїнської науково-практичної конференції 17—18.04.2008, м. Львів. С. 325-330 http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_325.pdf

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. http://protokol.com.ua/ua/pravovi_pozitsii_vikladeni_u_postanovah_vsu/ – Правові позиції викладені у постановах Верховного Суду України за категоріями цивільних справ: сайт Протокол. Юридичний інтернет-ресурс.
2. http://zakon.rada.gov.ua – законодавство України: офіційний сайт Верховної Ради України.
3. http://www.president.gov.ua/ – офіційний сайт Президента України.
4. http://www.kmu.gov.ua/ – офіційний сайт Кабінету Міністрів України.
5. http://www.nbuv.gov.ua/ – офіційний сайт Національної бібліотеки України імені В.І.Вернадського.
6. https://moz.gov.ua/ – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України.
7. http://lib.pu.if.ua – офіційний сайт наукової бібліотеки Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника.
8. http://pidruchniki.ws/pravo/ – бібліотека українських підручників.
9. http://medicallaw.org.ua/ – громадська організація «Фундація медичного права та біоетики України».
10. https://www.mvk.if.ua/uprohzd – офіційний сайт управління охорони здоров'я Івано-Франківської міської ради.
11. https://www.if.gov.ua/struktura/departament-ohoroni-zdorovya - департамент охорони здоров'я Івано-Франківської ОДА.

ДЛЯ НОТАТОК