

НАЦІОНАЛЬНИЙ АВІАЦІЙНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Юридичний факультет
Кафедра цивільного права і процесу

«МЕДИЧНЕ ПРАВО УКРАЇНИ»

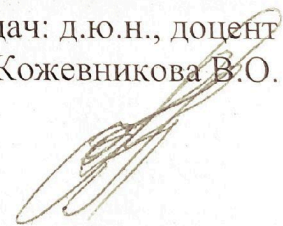
Методичні рекомендації
для самостійної підготовки до занять здобувачів другого
(магістерського) рівня

Освітній ступінь:	Магістр
Галузь знань:	08 «Право»
Спеціальність:	081 «Право»

Затверджено на засіданні кафедри
«~~24~~» серпня 2023р., протокол № 9

Укладач: д.ю.н., доцент
професор кафедри Кожевникова В.О.

КИЇВ – 2023



ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
МОДУЛЬ 1. «Правова регламентація медичної діяльності в Україні».....	4
ТЕМА 1.1. ПОНЯТТЯ ТА СИСТЕМА МЕДИЧНОГО ПРАВА	4
ТЕМА 1.2. ЄВРОПЕЙСЬКЕ ПРАВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: РОЗВИТОК І АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ.....	5
ТЕМА 1.3. ГРОМАДЯНСЬКЕ ЗДОРОВ'Я І СИСТЕМА ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ.....	5
ТЕМА 1.4. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ АВІАЦІЙНОЇ МЕДИЦИНИ.....	6
ТЕМА 1.5. ДОГОВІРНІ ВІДНОСИНИ У СФЕРІ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ.....	7
ТЕМА 1.6. ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВАКЦИНОПРОФІЛАКТИКИ.....	8
ТЕМА 1.7. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ.....	9
ТЕМА 1.8. СПЕЦІАЛЬНІ ІНСТИТУТИ МЕДИЧНОГО ПРАВА.....	11
СПИСОК ДЖЕРЕЛ.....	12

ВСТУП

Важливою складовою підготовки у вищих навчальних закладах висококваліфікованих фахівців є самостійна робота здобувачів вищої освіти.

Мета самостійної роботи здобувачів вищої освіти: набуття додаткових знань, перевірка отриманих знань на практиці, вироблення фахових та дослідницьких вмінь та навичок.

Навчальний час, відведений для самостійної роботи здобувача вищої освіти, регламентується робочим навчальним планом із дисципліни «Медичне право України» і становить 86 годин, з яких 36 годин відводиться для опрацювання лекційного матеріалу, 36 годин - для підготовки до практичних занять, у свою чергу 14 години – для підготовки до модульної контрольної роботи і 8 годин – для виконання контрольної (домашньої) роботи (ЗФН), які покликані розширювати, поглиблювати, закріплювати базові знання, отримані під час лекційних та практичних занять.

МОДУЛЬ 1. «Правова регламентація медичної діяльності в Україні»

Тема 1.1. Поняття та система медичного права.

План

1. Поняття «Медичне право», предмет, метод медичного права та принципи медичного права України.
2. Правовий статус пацієнтів. Правовий статус законних представників.
3. Правовий статус медичних і фармацевтичних працівників.
4. Правовий статус закладів охорони здоров'я.

Методичні рекомендації

При вивченні цієї теми студентам слід насамперед звернути увагу на те, як медичні послуги можна класифікувати за наступними критеріями:

1) за складністю вони поділяються на прості та складні (складаються з кількох простих або таких, у здійсненні яких задіяно кілька виконавців);

2) за суб'єктами надання (або виконавцями) – на лікарські (надаються лікарями) і сестринські (надаються середніми медичними працівниками, медичними сестрами, які здійснюють догляд за хворими тощо);

3) за призначенням – на лікувальні, діагностичні, реабілітаційні, соціальні;

4) за місцем проведення – на амбулаторні; стаціонарні, такі, що надаються на дому; за матеріальним відшкодуванням – на безоплатні (безкоштовні), частково оплачувані, платні.

Запитання для самоперевірки

1. Поняття медичних послуг.
2. Історичний аспект розвитку поняття медичної послуги.
3. Види та особливості здійснення медичних послуг.
4. Поняття якості медичної послуги.
5. Джерельна база нормативно-правового регулювання надання медичних послуг.
6. Вдосконалення законодавства у галузі охорони здоров'я.
7. Нормативно-правове регулювання прав пацієнта на отримання медичної послуги.

Тема 1.2. Європейське право охорони здоров'я: розвиток і актуальні питання.

План

1. Право на здоров'я у нормативних актах Європейського Союзу.
2. Права пацієнтів у рішеннях Європейського Суду з прав людини.

Методичні рекомендації

Значущість охорони здоров'я важко перебільшити. Усім відомо, що здоров'я та охорона здоров'я стосуються усіх і кожного. Попит на послуги з охорони здоров'я є високим і постійним протягом усього життя. Немає жодної сфери, від якої людина була б так залежна, як від сфери охорони здоров'я. Провідна роль охорони здоров'я — це забезпечення потреб у медичних послугах, зниження впливу на нього ризиків і зменшення фінансових витрат. Згідно зі статистичними даними в Європі кожна людина щорічно 5–10 разів звертається до лікарів, кожен 5-й житель лікується у стаціонарі, кожен 4–9-й житель користується послугами швидкої допомоги. Тобто від здоров'я населення залежить політичний стан і соціальний настрій у будь-якій державі.

Запитання для самоперевірки

1. Гармонізація законодавства України про медичні послуги із законодавством ЄС.
2. Принципи ефективного управління системи охорони здоров'я.
3. Управління в системах охорони здоров'я як на національному, так і на організаційному рівні.
4. Контроль державного управління з боку всіх зацікавлених сторін.

ТЕМА 1.3. Громадянське здоров'я і система громадського здоров'я України.

План

1. Право охорони громадського здоров'я.
2. Організаційно-правові питання забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя.
3. Центр громадського здоров'я МОЗ України, його завдання та перспективи.

Методичні рекомендації

Здоров'я населення є однією з найбільших цінностей, необхідною умовою для соціально-економічного розвитку країни. Збереження здоров'я та забезпечення повноцінного життя людей, забезпечення максимальних показників здоров'я і благополуччя населення є одними з найважливіших цілей світової спільноти. Досягнення цих цілей на національному рівні є можливим, серед іншого, завдяки належно побудованій і розвиненій системі громадського здоров'я як сукупності суб'єктів публічного та непублічного сектору (в тому числі органів державної влади, органів місцевого самоврядування, міжнародних організацій, фізичних та юридичних осіб), які здійснюють різноманітні заходи, спрямовані на зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя.

Запитання для самоперевірки

1. Правове регулювання охорони громадського здоров'я в Україні.
2. Організація охорони сфери громадського здоров'я.
3. Забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення.
4. Боротьба з неінфекційними захворюваннями.
5. Екологічне громадське здоров'я.
6. Забезпечення біобезпеки і боротьба з біотероризмом; інші питання.

Тема 1.4. Правове регулювання авіаційної медицини.

План.

1. Правове регулювання охорони здоров'я в авіаційній сфері.
2. Домедична допомога на авіаційному транспорті.
3. Проблеми застосування юридичної відповідальності за ненадання домедичної допомоги.
4. Правове регулювання санітарної авіації в Україні.
5. Правове регулювання заходів карантинного характеру в авіаційній галузі.

Методичні рекомендації

Авіаційна медицина - галузь медицини, в завдання якої входить: забезпечення медичного відбору осіб, придатних для льотної служби в яку входять: пілоти, штурмани, бортрадисти, бортінженери і бортпровідники, тобто стюарди і стюардеси; забезпечення нормальних умов життєдіяльності для членів екіпажів і пасажирів під час польоту.

Лікар з авіаційної медицини керується чинним законодавством України про охорону здоров'я та нормативно-правовими актами, що визначають діяльність органів управління та закладів охорони здоров'я, організацію надання медичної допомоги авіаційному персоналу цивільної авіації та військових формувань України. Здійснює медичне забезпечення професійної діяльності авіаційного персоналу на всіх етапах виконання польотів і медичного контролю у міжпольотний період. Контролює виконання рекомендацій лікарсько-льотних сертифікаційних комісій.

Чинне законодавство про охорону здоров'я та нормативні документи, що регламентують організацію медичної допомоги авіаційному персоналу; основи права в медицині; права, обов'язки і відповідальність авіаційного лікаря; основи медико-біологічних та клінічних наук, сучасні методи обстеження, авіаційну медицину, авіаційну психологію, фізіологію; санітарно-гігієнічні умови льотної діяльності; режим праці, умови харчування та відпочинку льотної складу; основи застосування та вплив на організм людини тренажерів, спеціального спорядження та засобів захисту при польотах; основи експлуатації та результати застосування киснево-дихальної апаратури; методи санітарно-освітньої роботи та пропаганди здорового способу життя; правила оформлення медичної документації; передові інформаційні та інтернет технології; сучасну наукову літературу та науково-практичну періодику за фахом, методи її аналізу та узагальнення.

Домедична допомога — невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я, що здійснюються на місці події особами, які не мають медичної освіти, але за своїми службовими обов'язками повинні володіти основними практичними навичками з рятування та збереження життя людини, яка перебуває у невідкладному стані, та відповідно до закону зобов'язані здійснювати такі дії та заходи» (п. 4 ст. 1 Закону України «Про екстрену медичну допомогу» від 05.07.2012 № 5081-VI; далі — Закон про екстрену медичну допомогу).

Запитання для самоперевірки

1. Правова характеристика поняття «Авіаційна медицина».

2. Визначення понять «Домедична допомога» та «Перша медична допомога».

3. Перелік осіб, які зобов'язані надавати домедичну допомогу людині у невідкладному стані.

4. Вимоги до аптечки домедичної допомоги.

5. Функції санітарної авіації.

Тема 1.5. Договірні відносини у сфері надання медичних послуг.

План

1. Загальні положення про договір про надання медичних послуг.
2. Договір між сімейним лікарем та пацієнтом.
3. Система охорони здоров'я eHealth.
4. Національна служба здоров'я України (НСЗУ).
5. Питання штучного запліднення і сурогатного материнства.
6. Особливості укладення договору про сурогатне материнство.
7. Правове регулювання медичної генетики.
8. Актуальні етико-правові питання клонування.

Методичні рекомендації

МОЗ України стверджує, що медреформа дає пацієнту можливість вибрати того лікаря, який працює ближче, або того, якому довіряє більше. Щоб підтвердити свій вибір, доведеться оформити декларацію про вибір лікаря первинної медичної допомоги. У 2018 році заклад, в якому працює сімейний лікар, почне отримувати пряму річну оплату за обслуговування кожного пацієнта, який уклав з ним договір. У міністерстві планують, що у 2018 році середня виплата на первинній ланці складе близько 370 гривень на одного пацієнта, а дітей і пенсіонерів – 740 гривень. За цими тарифами закладам первинної медичної допомоги буде платити держава – саме для того, щоб у медичних працівників були гідні зарплати і щоб ці гроші не платили пацієнти, як це відбувається зараз.

Електронна система охорони здоров'я – це система, яка допомагає пацієнтам отримувати, а лікарям – надавати якісні медичні послуги. У майбутньому eHealth система дасть можливість кожному швидко отримати свою медичну інформацію, а лікарям – правильно ставити діагноз з урахуванням цілісної картини здоров'я пацієнта. Система

міститиме всю медичну історію пацієнта, і вона буде доступна як пацієнту, так і його лікарям – все, як на долоні.

Національна служба здоров'я України (НСЗУ) - новий орган, який керуватиме фінансовою системою медицини в Україні. На першому етапі реформи через Нацслужбу держава буде фінансувати роботу сімейних лікарів, терапевтів і педіатрів. Надалі вся система медицини буде оплачуватися через Нацслужбу здоров'я. Фактично створений орган керуватиме всією системою фінансування медицини в Україні.

Сурогатне материнство - це одна з допоміжних репродуктивних технологій, яка дозволяє завести дітей тим людям, які в іншому випадку ніколи не змогли б цього зробити.

Відносини між потенційними батьками та сурогатною матір'ю регулюються договором, який визначає права, обов'язки та відповідальність сторін. Укладаючи договір, сторони можуть упорядкувати свої взаємовідносини та закріпити вирішення різних проблемних питань, які можуть виникнути під час проходження програми сурогатного материнства. І як будь-який договір, він має укладатись на умовах і відповідати вимогам Цивільного кодексу України.

Досягнення медичної генетики поставили перед фахівцями у сфері юридичної регламентації медичної діяльності велику кількість проблемних питань. Очевидно, що за рахунок результатів, що були отримані в галузі медичної генетики, з'являється реальна можливість медичного втручання в генетичний апарат людини з метою лікування захворювань, що раніше не піддавались терапії захворювань. Відмінною рисою генетичних методів медичного втручання від звичайних варіантів є те, що на генетичному рівні виявляють першопричину хвороби і впливають на дефект, що її викликав.

Клонування людини породжує перед наукою велику кількість нерозв'язаних проблем і незрозумілих питань. А це означає тільки одне: суто технологічний підхід до клонування людини, як стверджують фахівці протягом останніх трьох років, можливо не тільки не спирається на авторитет науки, а став врозріз з існуючим рівнем наукових знань. Усвідомлення цього явища надзвичайно важливе. Бо це свідчить про недостатність і непродуманість усього того, що передбачається з боку суспільства. Насправді, людство тут стикається не тільки з невідомим, а й небезпечним, тобто з тим, що загрожує самому існуванню людства, явищем.

Запитання для самоперевірки

1. Поняття штучного запліднення і сурогатного материнства.
2. Цивільно-правова характеристика договору про сурогатне материнство.
3. Правове регулювання медичної генетики.
4. Визначте питання клонування.
5. Договір між сімейним лікарем та пацієнтом.
6. Охарактеризувати електронну систему охорони здоров'я eHealth.
7. Повноваження Національна служба здоров'я України.
8. Органи, уповноважені здійснювати захист права пацієнтів.

Тема 1.6. Правові аспекти вакцинопрофілактики.

План

1. Організаційно-правові аспекти планової вакцинопрофілактики.
2. Що таке календар вакцинації?
3. Механізм правового регулювання відносин у сфері імунізації населення.

Методичні рекомендації

Вакцинопрофілактика – це профілактика інфекційних захворювань, яка проводиться шляхом введення вакцин. Вакцинація є найефективнішим засобом профілактики захворювань. Саме з щепленнями пов'язані великі успіхи, досягнуті в боротьбі з інфекційними хворобами, і на них будуються перспективи ліквідацію деяких небезпечних інфекцій. Тільки завдяки проведенню вакцинації в 1980 р. вдалося ліквідувати на земній кулі натуральну віспу, яка забирала мільйони життів. У 2000 р. Україна в складі Європи оголошена країною, вільною від поліомієліту. Всесвітня організація охорони здоров'я поставила завдання до 2010 р. ліквідувати кір в країнах Європи, в т.ч. і в Україні.

Календар профілактичних щеплень в Україні — нормативно-правовий акт центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, яким встановлюються перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення. Цей Календар включає обов'язкові профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на дифтерію, кашлюк, кір, поліомієліт, правець, туберкульоз.

Існують різні засоби захисту від неприємної перспективи «підхопити» інфекцію. Одним із них є імунізація, тобто підвищення імунітету людини. Перед тим, як розглянути питання імунізації, необхідно розібратися – чим, власне, є імунітет, і навіщо його підвищувати.

Запитання для самоперевірки

1. Що таке вакцинація?
2. Сформулюйте поняття планової вакцинопрофілактики.
3. Що є календар вакцинації?
4. Імунізація – що це таке?

Тема 1.7. Правове регулювання фармацевтичної діяльності.

План

1. Нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів і фармацевтичної діяльності в Україні та країнах Європейського Союзу.
2. Ліцензування фармацевтичної діяльності.
3. Нормативно-правове регулювання забезпечення доступності лікарських засобів.

Методичні рекомендації

Фармацевтичний ринок України розвивається досить стрімко, тому в умовах нинішнього курсу на євроінтеграцію, доцільно провести порівняння нормативно правових актів, які використовуються в Україні та країнах Європи для регулювання фармацевтичної діяльності в цілому. Визначити плюси та мінуси, запозичити досвід, вдосконалити систему обігу лікарських засобів.

Система регулювання відносин у сфері допуску та контролю лікарських засобів більшості розвинених країн являє собою модель, що базується на чотирьох основних елементах: стандартизації в галузі контролю якості лікарських засобів (розвиток інституту Фармакопей), системи належних практик розробки, досліджень, виробництва та продажу (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GEP). Розвиток системи стандартів GXP - найважливіша світова тенденція, фармацевтичної інспекції, контролю за обігом продукції на ринку.

Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік

документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Аналіз сучасних медико-демографічних показників свідчить про наявність проблем із забезпеченням доступності якісної медичної допомоги різним верствам населення і такої її складової як доступність лікарських засобів. Тому, аналіз нормативно-правових актів, які є основою формування державної політики у сфері охорони здоров'я щодо забезпечення населення нашої держави доступними лікарськими засобами, вивчення можливих шляхів їх удосконалення є одними з актуальних дослідницьких завдань.

Запитання для самоперевірки

1. Система регулювання відносин у сфері допуску та контролю лікарських засобів.
2. Поняття ліцензійних умов.
3. Аналіз нормативно-правового регулювання забезпечення доступності лікарських засобів для населення України та обґрунтування шляхів його удосконалення.
4. Етапи впровадження програми «Доступні ліки».

Тема 1.8. Спеціальні інститути медичного права.

План

1. Визначення дослідження особливостей та перспективи становлення страхової медицини в Україні.
2. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів на людях в Україні.
3. Народна медицина (цілителство) за законодавством України.

Методичні рекомендації

Страхова медицина представляє собою складну і досить мобільну систему товарно-ринкових відносин в галузі охорони здоров'я, де товаром виступає оплачувана конкурентноспроможна гарантована якісна і достатня за обсягом медична послуга, потреба в якій виникає у зв'язку із ризиком для здоров'я, а «покупцем» її може бути держава, група людей або фізичні особи, які знаходяться в умовах ризику для здоров'я.

Необхідність розвитку і становлення страхової медицини в сучасних реаліях української системи охорони здоров'я обумовлена потребою в забезпеченні кваліфікованою лікарською допомогою верств населення із різним ступенем матеріального достатку, особливо соціально незахищених категорій людей, в забезпеченні стабільного фінансування охорони здоров'я та збереженні на належному рівні медичного обслуговування населення. Головним завданням є вивчення сучасних тенденцій розвитку і прогнозування майбутніх змін економічного і соціального середовища, їх впливу на систему охорони здоров'я населення. Розвиток соціального страхування в Україні з упевненістю демонструє той факт, що тільки адміністративними заходами не можна домогтися належної ефективності роботи і здійснення реформ.

Фінансове забезпечення охорони здоров'я в розвинених країнах здійснюється з різних джерел: державного бюджету, коштів підприємств і внесків приватних осіб.

Запитання для самоперевірки

1. Розкрийте поняття медичне страхування.
2. Які існують види медичного страхування?
3. Специфіка ринкових відносин в охороні здоров'я і розвиток сектора платних послуг.
4. Проаналізуйте моделі фінансування охорони здоров'я в розвинутих країнах.
5. В чому полягають особливості обмеження витрат в умовах обов'язкового медичного страхування?

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Базова література

1. Конституція України: Прийнята Верховною радою України 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради, 1996. – № 30. – Ст.141.
2. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 року № 435-IV станом на 22.09.2011 р. // Офіційний вісник України. – 2003. - № 11. – ст. 461.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України № 2802-ХІІ від 19.11.92, ВВР, 1993, № 4, ст.20.
4. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування

населення: Закон України № 2168-VIII, від 19.10.2017(Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 5, ст.31).

5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я: Закон України № 2002-VIII, чинний, поточна редакція — Прийняття від 06.04.2017 (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2017, № 21, ст.245).

6. Про лікарські засоби: Закон України № 123/96-ВР, від 04.11.2018, підстава - [2519-VIII](#) // (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86).

7. Про утворення Національної служби здоров'я України: Постанова Кабінету міністрів від 27 грудня 2017 р. № 1101 // Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 753 від 21.08.2019](#).

Допоміжна література

8. Ямненко Т.М. Правове регулювання медичних послуг. Навч. посібн. Київ. «Видавництво Людмила», 2020. 164 с.

9 Цивільно-правове регулювання медичних послуг: практикум / укладач Т.М. Ямненко. - К.: НАУ, 2019 – 32 с.

10. Муляр Г.В. Адміністративно-правове забезпечення реалізації права на охорону здоров'я: монографія. Київ: Видавництво «Людмила», 2020. 428 с.

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

Інформаційні ресурси в Інтернет

1. Офіційний портал ВРУ: <http://rada.gov.ua/>
2. Законодавство України. Міжнародні акти: zakon.rada.gov.ua.
3. Репозитарій НАУ <http://er.nau.edu.ua/handle/NAU/23259>