

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ЧЕРНІГІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНОЛОГІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Навчально-науковий інститут права і соціальних технологій

## **Медичне право**

Методичні вказівки  
до поглибленої самостійної роботи  
з вибіркової дисципліни «Медичне право»  
для здобувачів спеціальності 081 «Право»  
ОПП «Правове забезпечення підприємницької діяльності»

Обговорено і рекомендовано  
на засіданні кафедри цивільного,  
господарського права та процесу  
*Протокол № 7 від 16 січня 2020 року*

Чернігів ЧНТУ 2020

Медичне право. Методичні вказівки до поглибленої самостійної роботи для здобувачів спеціальності 081 «Право» ОПП «Правове забезпечення підприємницької діяльності» / Укл.: Кочина О. С. Чернігів: ННІ права і соціальних технологій ЧНТУ. 2020. 41 с.

Укладач:

КОЧИНА ОЛЕКСАНДРА СЕРГІЇВНА, доцент кафедри цивільного, господарського права та процесу, кандидат юридичних наук

Відповідальний за випуск: КОЛОДІЙ ІННА МИКОЛАЇВНА, завідувач кафедри цивільного, господарського права та процесу, кандидат юридичних наук

Рецензент: ПУЗИРНИЙ ВЯЧЕСЛАВ ФЕОДОСІЙОВИЧ, професор кафедри трудового права, адміністративного права та процесу, доктор юридичних наук, доцент

## З М І С Т

ПЕРЕДМОВА .....	4
1. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ПРОГРАМИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «МЕДИЧНЕ ПРАВО».....	6
1.1. Тематичний план навчальної дисципліни «Медичне право».....	6
1.2. Структура навчальної дисципліни .....	10
1.3. Види самостійної роботи з навчальної дисципліни «Право інтелектуальної власності» та вимоги до їх виконання .....	12
2. ТЕМАТИЧНІ ПЛАНИ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ.....	14
Тема 1. Правова природа медичного права.....	14
Тема 2. Медичне право в системі соціального регулювання медичної діяльності .....	15
Тема 3. Система прав людини у сфері охорони здоров'я.....	17
Тема 4. Правові основи організації та реформування системи охорони здоров'я .....	19
Тема 5. Правовий статус пацієнта.....	21
Тема 6. Інформована згода на медичне втручання. Лікарська таємниця... ..	24
Тема 7. Правовий статус медичного працівника .....	26
Тема 8. Захист прав суб'єктів медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я .....	27
Тема 9. Правове регулювання експертної діяльності у сфері охорони здоров'я в Україні .....	29
Тема 10. Правове забезпечення репродуктивного здоров'я і репродуктивних технологій в Україні .....	31
Тема 11. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини .....	33
Тема 12. Правове регулювання провадження фармацевтичної діяльності та забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення в Україні .....	35
Тема 13. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні .....	37
Тема 14. Правова кваліфікація дефектів надання медичної допомоги .....	39
Тема 15. Ятрогенна патологія та її медико-правове значення .....	40

## ПЕРЕДМОВА

**Предметом вивчення навчальної дисципліни «Медичне право»** є законодавство України, яке регулює питання охорони здоров'я і надання медичної допомоги як окремій особі, так і населенню в цілому.

**Метою викладання дисципліни «Медичне право»** є комплексна підготовка правників з метою формування і розвитку їх професійної компетенції у галузі медичного права, спрямована на отримання необхідного обсягу теоретичних медико-правових знань, набуття практичних навиків спеціалізованого правозахисту 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.

**Семінарські заняття** проводяться з основних тем розглянутих на лекційних заняттях.

**Самостійна та індивідуальна робота** планується як форма навчання, що має на меті розширення та дослідження питань винесених на розгляд на лекційних заняттях, а також опрацювання питань, які не були висвітлені на лекційних та семінарських заняттях.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми здобувачу належить оволодіти відповідною сукупністю знань, вмінь та навичок, зокрема:

**здобувач повинен засвоїти** знання про теоретико-понятійний апарат у сфері медичного права, законодавство України про охорону здоров'я, правове становище громадянина в галузі охорони здоров'я, правові основи організації охорони здоров'я в Україні, особливості юридичної відповідальності медичних працівників за професійні правопорушення, особливості правового регулювання медичних експертиз, трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини, репродуктивних технологій, надання психіатричної допомоги, стан основних проблем щодо охорони здоров'я населення в Україні;

**здобувач повинен набути** навичок орієнтуватися в системі законодавства щодо охорони здоров'я громадян та у судовій практиці, тлумачити чинне законодавство України, щодо охорони здоров'я та медичної допомоги, робити юридичну оцінку несприятливих результатів лікування хворих, використовувати отримані правові знання у своїй практичній діяльності, розв'язувати правові ситуації.

Дане навчально-методичне видання підготовлено з метою надання можливості здобувачам ґрунтовно та послідовно готуватися до семінарських занять з навчальної дисципліни «Медичне право», користуючись тим списком літератури та нормативно-правових актів, який рекомендований до кожної теми семінарського заняття. На основі аналізу рекомендованих джерел здобувачі повинні навчитися формулювати і обґрунтовувати висновки не тільки теоретичного, а й практичного (прикладного) характеру.

Підготовка до семінарського заняття згідно плану, аналіз питань для самостійного вивчення, написання есе та рефератів по темі, перевірка знань, надаючи відповіді на контрольні питання, а також вирішення практичних задач надасть можливість викладачу визначити рівень засвоєння матеріалу здобувачам.

У методичних вказівках запропоновано також і критерії оцінювання здобувачів, складенні відповідно до Положення про поточну атестацію успішності здобувачів денної форми навчання в Чернігівському національному технологічному університеті та з урахуванням обсягу годин і структури навчальної дисципліни.

# **1. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ПРОГРАМИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «МЕДИЧНЕ ПРАВО»**

## **1.1. Тематичний план навчальної дисципліни «Медичне право»**

### **Змістовий модуль 1. Теоретичні основи медичного права**

#### **Тема 1. Правова природа медичного права**

Поняття медичного права як галузі права, інституті права, галузі законодавства. Медичне право України як правове утворення: поняття, завдання, предмет регулювання. Медичні правовідносини: поняття, види і склад. Принципи і функції медичного права України. Система медичного права України. Джерела медичного права України. Медичне право як навчальна дисципліна і галузь науки. Загальна характеристика законодавчого забезпечення охорони здоров'я в Україні. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. Конституційне регулювання охорони здоров'я в Україні. Галузеве законодавство України у сфері охорони здоров'я.

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

Рівні соціального регулювання медичної діяльності. Поняття лікарської (медичної) етики. Роль і значення лікарської етики і деонтології в структурі регулювання медичної діяльності. Міжнародні стандарти лікарської етики та медичної деонтології. Перспективи формування національних стандартів лікарської етики та медичної деонтології.

Біоетика як комплексна галузь, що займається питаннями медицини в рамках захисту прав людини. Поняття біоетики. Принципи біоетики. Комітети з етики та їх роль в ухваленні рішення про біомедичне дослідження.

#### **Тема 3. Система прав людини у сфері охорони здоров'я**

Права людини у сфері охорони здоров'я: поняття, класифікація, загальна характеристика. Право людини на охорону здоров'я та гарантії його забезпечення. Право на медичну допомогу. Співвідношення понять “право на охорону здоров'я” та “право на медичну допомогу”.

Право людини на життя: поняття, зміст і загальна характеристика. Право на життя і медична діяльність: питання співвідношення. Виникнення права на життя людини. Правове регулювання абортів. Право людини на евтаназію: питання легалізації.

#### **Тема 4. Правові основи організації та реформування системи охорони здоров'я**

Управління в сфері охорони здоров'я. Система органів охорони здоров'я. Система закладів охорони здоров'я. Види лікарсько-консультативної допомоги.

Державний контроль і нагляд у сфері охорони здоров'я. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд. Контроль за обігом наркотиків. Контроль за обігом лікарських засобів.

Основні напрямки удосконалення організації охорони здоров'я. Перспективи запровадження загальнообов'язкового медичного страхування. Правові основи формування інституту сімейної медицини.

#### **Змістовий модуль 2. Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин**

##### **Тема 5. Правовий статус пацієнта**

Поняття пацієнта. Поняття та загальна характеристика правового статусу пацієнта. Проблеми та перспективи вдосконалення правового статусу пацієнта в Україні. Морально-етичні засади взаємин “лікар-пацієнт”. Особливості правового статусу законних представників у сфері охорони здоров'я. Міжнародно-правові стандарти у сфері прав пацієнтів. Права пацієнтів в окремих напрямках медичної діяльності.

##### **Тема 6. Інформована згода на медичне втручання. Лікарська таємниця**

Поняття інформованої згоди на медичне втручання. Загальні організаційно-правові питання інформованої згоди. Форми вираження інформованої згоди.

Поняття лікарської таємниці. Медико-правове значення лікарської таємниці. Нормативно-правове регулювання інституту збереження лікарської таємниці. Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці. Правомірність розголошення лікарської таємниці.

##### **Тема 7. Правовий статус медичного працівника**

Медичний працівник та його правовий статус: понятійно-категоріальний апарат і класифікація. Законодавче забезпечення і класифікація прав медичних працівників. Правове регулювання професійних прав й обов'язків медичних працівників. Правовий статус лікуючого лікаря за національним законодавством. Професійна етика та медична деонтологія при провадженні медичної практики.

Проблеми та перспективи вдосконалення правового статусу медичного працівника в Україні.

## **Тема 8. Захист прав суб'єктів медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я**

Поняття та види форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Судова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Позасудова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин: самозахист; альтернативне розв'язання конфліктів; допомога незалежних громадських об'єднань; звернення до професійних медичних асоціацій.

Поняття та види юридичної відповідальності суб'єктів медичних правовідносин. Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів. Професійний медичний злочин. Класифікація і види злочинів, за які медичні працівники можуть бути притягнуті до кримінальної відповідальності. Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних закладів. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність медичних працівників.

## **Змістовий модуль 3. Правове регулювання окремих видів діяльності у сфері охорони здоров'я**

### **Тема 9. Правове регулювання експертної діяльності у сфері охорони здоров'я в Україні**

Експертна діяльність у сфері охорони здоров'я: національне і зарубіжне законодавство. Поняття, види і значення медичних експертиз в Україні. Правовий статус експерта за законодавством України. Висновок експерта. Медико-соціальна експертиза втрата працездатності: поняття і види. Судово-медична експертиза. Судово-психіатрична експертиза. Судово-психологічна експертиза. Військово-медична експертиза. Альтернативна медична експертиза, Правові основи біоетики: проблеми експертної діяльності щодо захисту прав пацієнтів.

### **Тема 10. Правове забезпечення репродуктивного здоров'я і репродуктивних технологій в Україні.**

Загальна характеристика сфери репродуктивного здоров'я людини: національне законодавство та міжнародно-правові стандарти. Права та обов'язки людини у сфері охорони репродуктивного здоров'я: поняття, види, зміст.

Законодавче забезпечення репродуктивних технологій в Україні. Правові питання штучного запліднення. Умови та порядок проведення медичної стерилізації особи. Правове регулювання штучного переривання вагітності. Етико-правові проблеми реалізації права на використання контрацепції. Актуальні етико-правові питання клонування.



## **Тема 11. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини**

Загальні принципи правового регулювання трансплантології. Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.

Основні проблеми і шляхи їх вирішення у сфері донорства. Поняття та види донорства за законодавством України. Особливості здійснення репродуктивних прав неповнолітніх. Поняття і принципи донорства крові та її компонентів. Умови правомірності здійснення донорства крові та її компонентів. Правовий статус донора в Україні. Законодавче забезпечення донорства органів та інших анатомічних матеріалів. Правові та біоетичні проблеми донорства. Умови правомірності та засади трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.

## **Тема 12. Правове регулювання провадження фармацевтичної діяльності та забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення в Україні**

Правові основи фармації в Україні. Поняття та правовий статус фармацевтичних працівників. Роль фармацевтичних працівників при наданні медичної допомоги. Провадження фармацевтичної практики. Реклама лікарських засобів. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення.

Загальна характеристика законодавства у сфері забезпечення населення лікарськими засобами. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти. Правове та етичне забезпечення проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів в Україні. Реалізація лікарських засобів. Юридичні гарантії забезпечення лікарськими засобами і засобами медичного призначення окремих категорій населення в Україні.

## **Змістовий модуль 4. Правова регламентація медичних експериментів та дефектів надання медичної допомоги**

### **Тема 13. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні**

Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів в Україні. Медико-біологічний експеримент: поняття, ознаки і види. Умови правомірності та порядок проведення медико-біологічних експериментів з участю людини. Клінічні випробування лікарських засобів на людині. Міжнародно- правові стандарти у сфері охорони здоров'я щодо проведення медико-біологічних експериментів. Правові основи біоетики: проблеми медичної діяльності щодо захисту прав пацієнтів.

**Тема 14. Правова кваліфікація дефектів надання медичної допомоги**  
Дефект надання медичної допомоги. Види дефектів надання медичної допомоги. Лікарські помилки: поняття та класифікація. Нещасні випадки. Експертиза дефектів надання медичної допомоги.

**Тема 15. Ятрогенна патологія та її медико-правове значення**  
Визначення та основні причини виникнення ятрогеній. Класифікація ятрогеній. Об'єктивні та суб'єктивні чинники виникнення ятрогеній. Місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань. Правові проблеми ятрогеній і пошук шляхів їх вирішення.

## 1.2 Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем		Кількість годин для денної форми навчання			
		Всього	У тому числі		
			Лекц.	Практ.	Сам. роб.
1	2	3	4	5	6
<b>Модуль 1</b>					
<b>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи медичного права</b>					
1	Правова природа медичного права	6	2	2	2
2	Медичне право в системі соціального регулювання медичної діяльності	8	2	2	4
3	Система прав людини у сфері охорони здоров'я	8	2	2	4
4	Правові основи організації та реформування системи охорони здоров'я	8	-	-	8
	<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	<b>30</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>18</b>
<b>Змістовий модуль 2. Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин</b>					
5	Правовий статус пацієнта	6	2	2	2
6	Інформована згода на медичне втручання. Лікарська таємниця	8	2	2	4
7	Правовий статус медичного працівника	8	-	-	8
8	Захист прав суб'єктів медичних	8	-	-	8

	правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я				
	<b>Разом за змістовим модулем 2</b>	<b>30</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>22</b>

<b>Змістовий модуль 3. Правове регулювання окремих видів діяльності у сфері охорони здоров'я</b>					
9	Правове регулювання експертної діяльності у сфері охорони здоров'я в Україні	8	-	-	8
10	Правове забезпечення репродуктивного здоров'я і репродуктивних технологій в Україні	6	2	2	2
11	Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини	8	2	2	4
12	Правове регулювання провадження фармацевтичної діяльності та забезпечення лікарськими засобами і виробами медичного призначення	8	-	-	8
	<b>Разом за змістовим модулем 3</b>	<b>30</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>22</b>
<b>Змістовий модуль 4. Правова регламентація медичних експериментів та дефектів надання медичної допомоги</b>					
13	Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні	10	2		8
14	Правова кваліфікація дефектів надання медичної допомоги	10	-	-	10
15	Ятрогенна патологія та її медико-правове значення	10	-	-	10
	<b>Разом за змістовим модулем 4</b>	<b>30</b>	<b>2</b>		<b>28</b>
	<b>Усього годин за дисципліну</b>	<b>120</b>	<b>16</b>	<b>14</b>	<b>90</b>

### **1.3. Види самостійної роботи з навчальної дисципліни «Право інтелектуальної власності» та вимоги до їх виконання**

Традиційною формою самостійної роботи є робота, яка виконується у вільний від занять, зручний для студента час, як правило, поза аудиторією.

Самостійна робота над змістовим модулем передбачає виконання різних видів завдань (репродуктивних, за зразком, реконструктивно-варіативних, частково-пошукових, навчально-дослідних), спрямованих на отримання студентом нових знань, їх систематизацію та узагальнення; формування практичних вмінь та навичок; контроль готовності студента до лекцій, семінарських занять та інших контрольних заходів.

В межах вивчення дисципліни «Медичне» студенту пропонуються наступні види самостійної роботи:

- опрацювання теоретичних основ прослуханого лекційного матеріалу з використанням конспекту лекцій, підручника, довідкової літератури;
- вивчення окремих змістових модулів курсу (тем або питань), що передбачені для самостійного опрацювання з метою реферування, анотовування, складання тезисного плану, конспекту тощо;
- реферування першоджерел;
- підготовка додаткового матеріалу до лекції відповідно до заданого плану;
- підготовка до виступу на семінарському занятті;
- вирішення практичних завдань;
- підготовка до проведення контрольних заходів (здача змістових модулів, написання модульних контрольних робіт, іспитів тощо);
- виконання творчих завдань, які передбачають самостійне складання задач, тестових завдань, пошуку додаткової літератури до відповідної теми;
- підготовка рефератів.

#### **Вимоги до виконання окремих видів самостійної роботи:**

➤ **Вирішення практичних ситуаційних завдань.** Під час розв'язання задач студент повинен з'ясувати її умови, які можуть стосуватись кількох тем курсу. Важливим у розв'язанні задачі є вміння студента сформулювати правові питання, які треба вирішити. Ці питання необхідно назвати. Слід підібрати необхідні нормативно-правові акти. Після цього обґрунтувати відповідь із посиланням на відповідні норми, статті закону. Відповідь має бути конкретною, логічно побудованою та юридично грамотною. При цьому не варто обмежуватись цитуванням окремих статей законів, а вказати як саме слід їх тлумачити і застосовувати в конкретній ситуації.

Оцінюючи вирішення задачі, викладач керується такими критеріями: повнота та послідовність відповіді, правильність нормативного та наукового обґрунтування.

➤ **Складання практично-ситуаційного завдання** здійснюється студентом з будь-якої теми, яка вже була опрацьована студентом. Готуючи практичне завдання, студенти повинні використовувати як наукову та навчальну літературу, так і законодавство України. Задача готується у друкованому вигляді. До задачі додається обґрунтована відповідь.

Оцінюючи практичне завдання, викладач враховує його складність, нестандартність та проблемність ситуації.

➤ **Реферат.** Написання і захист реферату є важливою формою самостійної навчальної діяльності студентів. Реферат готується з обов'язковим розглядом дискусійного питання з викладенням власної точки зору на дану проблему. Теми робіт, запропоновані у методичних вказівках, студенти обирають самостійно.

Обсяг реферату не повинен перевищувати 5-7 сторінок. Після перевірки викладачем робота підлягає захисту перед аудиторією протягом 5 хвилин. Студент повинен відповідати на запитання інших студентів та викладача. Ці відповіді зараховуються при визначенні кількості балів.

Реферат складається з плану, основної частини з обов'язковим посиланням на джерела, загального висновку та списку використаної літератури.

➤ **Реферування наукової літератури** полягає у тому, що викладачем пропонується студентам наукова література (книга, її розділи, декілька книжок, наукові статті тощо) і студенти самостійно їх опрацьовують і представляють короткий звіт у вигляді невеликого реферату (2-3 стор.) про свої враження від прочитаного.

У реферування наукових робіт (монографії, дисертаційної роботи, наукової статті) в обов'язковому порядку використовуються такі фрази: автор стверджує, що...; автор наголошує на...; за словами автора...; у своїй роботі «назва роботи» автор виділяє...; автор зауважує...; автор підіймає такі питання...; автор говорить про...; автор розглядає...; ця робота розкриває «перелік питань» питання...; ця робота пропонує такі результати...; згідно з автором книжки...; на думку автора даної монографії...; однією з головних проблем, завдань є...; та ін.

➤ **Пошук наукової літератури за певною темою**

Викладачем пропонуються теми за курсом або його частиною, на які студенти мають в бібліотеці та в системі Internet підібрати відповідну літературу. Така робота може виконуватись як усіма студентами, такі окремими студентами як індивідуальна робота.

## **2. ТЕМАТИЧНІ ПЛАНИ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ**

### **Тема 1. Правова природа медичного права**

#### **Питання для самостійного вивчення**

1. Правове регулювання охорони здоров'я.
2. Основи законодавства про охорону здоров'я.
3. Акти міжнародних організацій та документи «м'якого права».
4. Стандарти у сфері охорони здоров'я (міжнародні, регіональні, українські, неофіційні).
5. Медичне право як навчальна дисципліна.
6. Принципи медичного права України.
7. Функції медичного права України.
6. Система медичного права.

#### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Європейська соціальна хартія: Рада Європи, 03 травня 1996 № 163 // Офіційний вісник України від 18.10.2006 р., № 40, стор. 37.
2. Загальна декларація прав людини: ООН, 10 грудня 1948 р. // Голос України від 10.12.2008 р. № 236.
3. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод: Рада Європи; Конвенція, Міжнародний документ від 04 листопада 1950 р. // Голос України від 10.01.2001 р. № 3.
4. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права: ООН; Пакт, Міжнародний документ від 16 грудня 1966 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
5. Статут Всесвітньої організації охорони здоров'я. Прийнятий 19 липня 1946 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
6. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року, № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
7. Кримінальний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України 5 квітня 2001 року № 2341-III // Відомості Верховної Ради України. - 2001.- № 25-26. - Ст. 131.
8. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Верховна Рада УРСР; Кодекс України від 07.12.1984 р. № 8073-X // Відомості Верховної Ради УРСР від 18.12.1984 № 51.
9. Кодекс законів про працю України, прийнятий Верховною Радою України від 10 грудня 1971 року № 322а-08 // Відомості ВРУ. 1971. № 59. Ст. 375.
10. Сімейний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України 10 січня 2002 року, № 2947-III // Відомості ВРУ. 2003. № 18, № 19-20, № 21-22. Ст. 144.

11. Цивільний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України від 16 січня 2003 р. // Відомості ВРУ. 2003. №№ 40-44, ст.356.
12. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
13. Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування від нещасного випадку на виробництві та професійного захворювання, які спричинили втрату працездатності: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 23 вересня 1999 року, № 4004-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1999. № 46-47. Ст. 403.
14. Авсієвич А. В. Теоретико-методологічні засади медичного права (в контексті положень римської цивілістики) // Часопис Київського університету права. 2012. № 1. С. 174-178.
15. Болотіна Н. Б. Медичне право як навчальна дисципліна в Україні та зарубіжних країнах // Юридична наука. 2012. № 5. С. 7-16.
16. Зогий І. М. Міжнародно-правові стандарти медичної допомоги та законодавство України // Актуальні проблеми держави і права. 2011. Вип. 57. С.
17. Лекція доцента Ірини Сенюти "Медичне право України як галузь права, наука і навчальна дисципліна" 2013. № 2. С. 176-188.
18. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
19. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
20. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
21. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
22. Стоян К. П. Цивільно-правові аспекти структури медичного права України // Вісник Чернівецького факультету Національного університету "Одеська юридична академія". 2013. Вип. 1. С. 34-40.
23. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

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

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Роль і значення лікарської етики і деонтології в структурі регулювання медичної діяльності.
2. Корпоративні норми як соціальний регулятор медичної діяльності.
3. Співвідношення норм моралі і права в системі медичного права.

4. Міжнародні стандарти лікарської етики та медичної деонтології.
5. Перспективи формування національних стандартів лікарської етики та медичної деонтології.
6. Лікарська етика і медична деонтологія: співвідношення понять.
7. Міжнародний кодекс медичної етики, прийнятий Генеральною Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації у 1948 р.
8. Декларація про незалежність і професійну свободу лікаря, прийнята Всесвітньою Медичною Асоціацією у 1986 р.
9. Причини, що зумовили актуальність та інтенсивний розвиток біоетики.
10. Принципи біоетики.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Декларація про етаназію. Прийнята 39-ю Всесвітньою медичною асоціацією, Мадрид, Іспанія, жовтень 1987 р. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>.
2. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину. Рада Європи, Ов'єдо, 4 квітня 1997 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Міжнародний Кодекс медичної етики. Прийнятий 3-ою Генеральною асамблеєю ВМА, жовтень 1949 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
4. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року, № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
6. Про деякі питання діяльності Комітету з питань етики (біоетики): Наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України 19.11.2012р. № 1287. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.
7. Гусева Г. В. Законодавчі аспекти забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я // Інтегративна Антропологія. 2016. № 1 (27). С. 17–21.
8. Занфірова Т. А. Етико-правові засади регулювання медичної діяльності в Україні (за матеріалами літературних джерел). URL: [http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02\\_124\\_01.pdf](http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_124_01.pdf).
9. Запорожан В. М. Біоетика та біобезпека : підручник / В. М. Запорожан, М. Л. Аряєв. К. : Здоров'я, 2013. 456 с.
10. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей. URL: <http://www.dec.gov.ua/site/les/klinika/cioms.pdf>.



11. Ольховський В. О. Викладання медичного правознавства і сучасна біоетична проблематика // Буковинський медичний вісник. 2013. Т. 17, № 3(1). С. 118-119.
12. Рамишвили А. Д. Современные проблемы этики и права в здравоохранении / А. Д. Рамишвили, В. И. Витер, Н. И. Неволин. 2003. С. 34–36.
13. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. - Львів: Астролябія, 2007.
14. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
15. Стеценко С. Г. Медична реформа в Україні: право, політика, мораль // Публічне право. 2017. № 4. С. 57-61.
16. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
17. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
18. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
19. Терзі О. О. Правові та етичні засади громадського здоров'я // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України: науково-практичний журнал. 2019. N 3 (81). С. 84-90.
20. Чебан В. Історичний аспект лікарської етики, біоетики та медичної деонтології // Актуальні питання суспільних наук та історії медицини. 2014. № 3. С. 93-100.
21. Яценко П. І. Мораль, лікарська етика і медичне право // Український стоматологічний альманах. 2016. № 2. С. 82-85.

### **Тема 3. Система прав людини у сфері охорони здоров'я**

#### **Питання для самостійного вивчення**

1. Охарактеризуйте загальну структуру і дайте визначення прав людини у сфері медичної діяльності.
2. Назвіть міжнародно-правові документи, що містять положення, присвячені правам людини у сфері медичної діяльності.
3. Дайте визначення суб'єктивного права людини в сфері медичної діяльності.
4. Які існують види правових статусів у сфері медичної діяльності?
5. Дайте визначення й охарактеризуйте забезпечення прав людини у сфері медичної діяльності.
6. Наведіть класифікацію прав людини у сфері медичної діяльності.
7. Опишіть право на інформацію про фактори, що впливають на здоров'я і право на медико-санітарну допомогу.

8. Як регулюються права членів родини, вагітних жінок і матерів та права неповнолітніх у галузі охорони здоров'я?

9. Охарактеризуйте права в сфері охорони здоров'я військовослужбовців.

10. У чому полягають права в галузі охорони здоров'я людей похилого віку, інвалідів і права людей, що постраждали від наслідків аварії на Чорнобильській АЕС?

11. Дайте характеристику правам осіб, що відбувають покарання в місцях позбавлення волі на одержання медичної допомоги.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі: Європейська нарада з прав пацієнтів, Амстердам, 28-30 березня 1994 р. ВООЗ Європейське регіональне бюро. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.

2. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року, № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.

3. Сімейний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України 10 січня 2002 року, № 2947-III // Відомості ВРУ. 2003. № 18, № 19-20, № 21-22. Ст. 144.

4. Цивільний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України від 16 січня 2003 р. // Відомості ВРУ. 2003. №№ 40-44, ст.356.

5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.

6. Автухов К. А. Законодавча ініціатива змін до Кримінально-виконавчого кодексу України щодо забезпечення права засуджених на медичну допомогу // Форум права. 2013. № 2. С. 7–12.

7. Аркатов Я. А. Право на медичну допомогу в системі соціальних прав людини // Актуальні проблеми права: теорія і практика. 2012. № 24. С. 175-181.

8. Бойчук Д. В. Право особи на життя в системі особистих немайнових прав: проблеми теорії і практики // Актуальні проблеми держави і права. 2011. Вип. 59. С. 262-270.

9. Волошин Ю. О. Забезпечення права ув'язнених на належну медичну допомогу // Запорожский медицинский журнал. 2019. Т. 21, № 4. С. 511-516.

10. Клименко О. В. Право на медичну допомогу в міжнародному праві // Інвестиції: практика та досвід. 2012. № 9. С. 110-112.

11. Логвиненко Б. О. Значення "e-health" у забезпеченні медичних прав людини в Україні // Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. - 2018. - № 3. - С. 159-163.

12. Радучич О. Як правильно організувати медичну допомогу в сільській місцевості // Український медичний часопис. 2019. № 1(2). С. 9-10.
13. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
14. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
15. Совгиря О. В. Право на життя: сучасний медичний та правовий контекст // Світ медицини та біології. 2018. № 1. С. 216-223.
16. Стеценко В. Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні: тези до нормативно-правового забезпечення // Публічне право. 2013. № 2. С. 57-63.
17. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
18. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
19. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
20. Чистякова Ю. В. Правова знакова конструкція "право на життя" в різних правових системах // Актуальні проблеми держави і права. 2011. Вип. 62. С. 537-544.

#### **Тема 4. Правові основи організації та реформування системи охорони здоров'я**

##### **Питання для самостійного вивчення**

1. Органи адміністрування у сфері охорони здоров'я.
2. Основні методи управління у сфері охорони здоров'я.
3. Заклади охорони здоров'я та їх види.
4. Правовий статус закладу охорони здоров'я.
5. Види лікарсько-консультативної допомоги.
6. Державний контроль і нагляд у сфері охорони здоров'я.
7. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд.
8. Контроль за обігом наркотиків.
9. Контроль за обігом лікарських засобів.
10. Основні напрямки удосконалення організації охорони здоров'я.
11. Перспективи запровадження загальнообов'язкового медичного страхування.
12. Правові основи формування інституту сімейної медицини.

## Рекомендована література та нормативно-правові акти

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
2. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. Відомості Верховної Ради України. 2018. № 5. Ст. 31.
3. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. Урядовий кур'єр. 10.06.2015 р. № 102.
4. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. Офіційний вісник України. 2015. № 72. Ст. 2354.
5. Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 р. № 667. Офіційний вісник України. 2015. № 73. Ст. 2402.
6. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765. Офіційний вісник України. 1997. № 29. С. 61.
7. Бора Н. Ю. Необхідність впровадження страхової медицини як засобу підвищення ефективності та якості медичних послуг на медичному ринку / Н. Ю. Бора // Міжнародний науковий журнал "Освіта і наука" / гол.ред. Т.Д. Щербан, заст. гол. ред. J. Piwowarski, В.В. Гоблик. - Мукачево-Ченстохова : РВВ МДУ; Академія ім. Я. Длугоша, 2018. №Вип. 24(1). С.235-239
8. Західна О. Р. Медична реформа в умовах децентралізації влади в Україні // Молодий вчений. 2017. № 11. С. 1155-1158.
9. Лінніков С. В. Паліативна медицина як ключова ланка реформування системи медичної допомоги в Україні // Ринкова економіка: сучасна теорія і практика управління. 2015. Т. 14, вип. 3. С. 218-228
10. Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. 540 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.
12. Поворозник М. Ю. Бенчмаркінг моделей організації систем медичних послуг // Причорноморські економічні студії. 2016. Вип. 11. С. 41-43.
13. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
14. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.

15. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
16. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців “Правова єдність”, 2008. 507 с.
17. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
18. Школьна Н. Огляд рішень ЄСПЛ в медичних справах. Практика управління медичним закладом. 2014. № 7. С. 54–62.
19. Прилипко С. М., Ярошенко О. М., Занфірова Т. А., Аркатов Я. А. Загальнообов’язкове державне соціальне медичне страхування в Україні: сучасний стан та стратегія розвитку: монографія. Харків: Право, 2017. 208 с.
20. Карпишин Н., Комуницька М. Класичні моделі фінансового забезпечення охорони здоров’я. Світ фінансів. 2008. № 1 (14). С. 110–117.
21. Литвиненко М. В. Принципи національної системи охорони здоров’я в Україні. Теорія та практика державного управління. 2015. Вип. 2 (49). С. 1–8.

## **Тема 5. Правовий статус пацієнта**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Проблеми та перспективи вдосконалення правового статусу пацієнта в Україні.
2. Охарактеризуйте право пацієнта на чуйне ставлення, на дії. і помисли, що ґрунтуються на принципах загальнолюдської моралі, з боку медичних і фармацевтичних працівників і право на вибір лікаря і лікувально-профілактичного закладу.
3. Охарактеризуйте право пацієнта на відшкодування шкоди у разі заподіяння її здоров’ю при наданні медичної допомоги.
4. Морально-етичні засади взаємин “лікар-пацієнт”.
5. Особливості правового статусу законних представників у сфері охорони здоров’я.
6. Міжнародно-правові стандарти у сфері прав пацієнтів.
7. Дайте характеристику прав пацієнтів у сфері трансплантології і психіатрії.
8. Якими правами володіє пацієнт у галузі імунопрофілактики і клінічних випробувань лікарських засобів?
9. У чому полягають права пацієнтів у сфері боротьби із захворюванням на туберкульоз і ВІЛ - інфекцією?

## Рекомендована література та нормативно-правові акти

1. Європейська хартія прав пацієнтів. Прийнята 15 листопада 2002 р. URL: <http://www.patienttalk.info>.
2. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта: Всесвітня медична асоціація, міжнародний документ від 01 жовтня 1981 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Міжнародний Кодекс медичної етики. Прийнятий 3-ою Генеральною асамблеєю ВМА, жовтень 1949 р. (із змінами). URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
4. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року, № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
5. Сімейний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України 10 січня 2002 року, № 2947-III // Відомості ВРУ. 2003. № 18, № 19-20, № 21-22. Ст. 144.
6. Цивільний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України від 16 січня 2003 р. // Відомості ВРУ. 2003. №№ 40-44, ст.356.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
8. Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 21 березня 1918 р. № 875-XII // Відомості Верховної Ради України. 1991. № 21. Ст. 252.
9. Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України 05.07.2001 р. № 2586-III // Відомості Верховної Ради України. 2001. № 49. Ст. 258.
10. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-XII // Відомості Верховної Ради України. 1994. № 27. Ст. 218.
11. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЧ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЧ: Закон України від 12.12.1991 р. № 1972-XII // Відомості Верховної Ради України. 1992. № 11. Ст.152.
12. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III // Відомості Верховної Ради України. 2000. № 19. С. 143.
13. Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи: Закон України від 28.02.1991 р. № 796-XII // Відомості Верховної Ради УРСР. 1991. № 16. Ст.200.
14. Про затвердження положень та інструкцій щодо застосування примусових заходів медичного характеру до осіб, які страждають на психічні розлади: МОЗ України; Наказ, Порядок від 08.10.2001 р. № 397. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.

15. Про переліки відомостей, що містять службову та конфіденційну інформацію в МОЗ України: МОЗ України; Наказ від 06.08.2011р. № 517. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.
16. Бекетова О. В. Правова природа примусових заходів медичного характеру // Актуальні проблеми держави і права. - 2004. - Вип. 22. - С. 860-863.
17. Дорохіна Ю. А. Проблеми забезпечення права ВІЛ-інфікованих пацієнтів на медичну допомогу // Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія : Юридичні науки. 2018. Т. 29(68), № 3. С. 26-32.
18. Зима О. Т. Право пацієнта на безпеку в медичному законодавстві // Правові новели. 2018. № 6. С. 85-90.
19. Миронова Г. А. Особливості цивільно-правового захисту права на медичну допомогу // Приватне право і підприємництво. 2015. Вип. 14. С. 21-25.
20. Мойсак С. М. Сприяння адвоката в реалізації права на медичну допомогу особі, яку взято під варту // Адвокат. 2012. № 6. С. 24 - 27.
21. Никитченко Н. В. До питання захисту прав та інтересів пацієнтів // Медичне право. 2017. № 3(спецвип.). С. 96-103.
22. Парамонова О. С. Належне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником як гарантія права на охорону здоров'я // Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України. 2009. Вип. 21. С. 155-158.
23. Паращич І. М. Права громадян і права пацієнтів та їх захист у системі охорони здоров'я України // Економіка та держава. 2009. № 2. С. 71-72.
24. Покальчук О. Порушення прав трансгендерних осіб щодо визначення меж медичного втручання // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2013. № 6. С. 76-82.
25. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
26. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
27. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
28. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
29. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
30. Шаркань М. П. Проблеми захисту прав пацієнтів, та можливі шляхи вдосконалення даного механізму // Український журнал медицини, біології та спорту. 2016. № 2. С. 218-221.
31. Яременко Н. В. Механізми забезпечення та захисту прав пацієнтів в Україні // Медична інформатика та інженерія. 2016. № 2. С. 67-69.

## **Тема 6. Інформована згода на медичне втручання. Лікарська таємниця**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Дайте визначення медичного втручання та інформованої згоди і назвіть законодавче закріплення даних понять.
2. Основні організаційно правові принципи інформованої згоди.
3. Що розуміють під інформованою згодою на медичне втручання?
4. Які відомості повинна містити надана лікарем інформація?
5. Що розуміють під добровільною згодою на медичне втручання?
6. Назвіть основні причини, які впливають на добровільність інформованої згоди.
7. Охарактеризуйте критерії компетентності в інформованій згоді.
8. У чому полягають переваги та недоліки усної форми інформування?
9. У чому полягають переваги та недоліки письмової форми інформованої згоди на медичне втручання?
10. Назвіть закони, які містять вимоги письмового і усного оформлення інформованої згоди.
11. Як співвідносяться форми виразу інформованої згоди і поділу медичних послуг на прості, складні та комплексні?
12. Нормативно-правове регулювання інституту збереження лікарської таємниці.
13. Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці.
14. Правомірність розголошення лікарської таємниці.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року, № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
2. Сімейний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України 10 січня 2002 року, № 2947-III // Відомості ВРУ. 2003. № 18, № 19-20, № 21-22. Ст. 144.
3. Цивільний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України від 16 січня 2003 р. // Відомості ВРУ. 2003. №№ 40-44, ст.356.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
5. Про захист персональних даних: Верховна Рада України; Закон від 01.06.2010 р. № 2297-VI // Відомості Верховної Ради України. 2010. № 34. Ст. 481.
6. Білецька Г. А. Лікарська таємниця: правові, медичні та деонтологічні аспекти // Теорія і практика правознавства. 2014. Вип. 2. Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/tipp\\_2014\\_2\\_42](http://nbuv.gov.ua/UJRN/tipp_2014_2_42).



7. Варцаба Л. М. Медична (лікарська) таємниця: предмет, методологія, правова характеристика та шляхи забезпечення реалізації медичними працівниками // Проблеми військової охорони здоров'я. 2017. Вип. 49(2). С. 332-337.
8. Габрелян Г. В. Становлення принципу інформованої згоди на медичне втручання в міжнародному праві // Правова держава. 2017. № 25. С. 184-188.
9. Гриндей Л. М. Проблеми застосування примусових заходів медичного характеру щодо неповнолітніх // Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія : Право. 2014. Вип. 27(3). С. 93-96.
10. Дворніченко А. С. Правові підстави та умови регулювання розголошення медичної таємниці // Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ. 2014. № 2. С. 174-184.
11. Кізлова О. С. Договір про надання медичних послуг як цивільно-правовий договір // Право і суспільство. 2014. № 2. С. 39-44.
12. Коробцова Н. В. Право на таємницю медичної інформації // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія : Юридичні науки. 2015. Вип. 6(1). С. 86-89.
13. Костенко М. С. Інформована згода неповнолітніх осіб при медичному втручанні: проблемні аспекти // Право і суспільство. 2014. № 3. С. 67-72.
14. Михайлов С. В. Правова регламентація медичної таємниці // Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2012. № 3. С. 218-226.
15. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
16. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
17. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
18. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
19. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
20. Терешко Х. Я. Види інформації як об'єкта цивільних правовідносин у сфері медичного обслуговування // Медичне право. 2019. № 1. С. 65-73.
21. Шевченко А. С. Види медичного втручання, на яке необхідна згода пацієнта / А. С. Шевченко // Науковий часопис НПУ імені М. П. Драгоманова. Серія 18 : Економіка і право. - 2012. - Вип. 19. - С. 225-232.
22. Щирба М. Право на інформовану згоду при медичному втручанні неповнолітнім пацієнтам. Інформаційне право. 2017. №12. С. 212-216.

## Тема 7. Правовий статус медичного працівника

### Питання для самостійного вивчення

1. Дайте визначення медичного працівника.
2. Права та обов'язки медичних працівників.
3. Основні положення Міжнародним кодексом медичної етики.
4. Правове регулювання трудової діяльності медичних працівників.
5. Переміщення та переведення на інше робоче місце в галузі охорони здоров'я.
6. Відсторонення від роботи медичних працівників.
7. Тривалість робочого часу в закладах охорони здоров'я.
8. Оплата праці працівників охорони здоров'я при відхиленні від нормальних умов праці.

### Рекомендована література та нормативно-правові акти

1. Кодекс Законів про працю від 10 грудня 1971 року № 322-VIII // Відомості Верховної Ради України. 1971. дод. № 50. Ст. 375.
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
3. Міжнародний кодекс медичної етики, прийнят на 3-й Генеральній ассамблеї ВМА, Лондон, Англія, октябрь 1949 г. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.
4. Кочін І. В. Проблеми охорони праці, безпеки життєдіяльності та стану здоров'я медичних і фармацевтичних працівників / І. В. Кочін, О. М. Акулова, П. І. Сидоренко, Т.М. Гут, С. В. Гелдаш, І. Ф. Шило, Д. О. Трошин, О. О. Гайволя // Запорожский медицинский журнал. 2012. № 5. С. 120-124.
5. Лисенко О. Г. Психологічні особливості професійної діяльності медичних працівників / О. Г. Лисенко // Актуальні проблеми психології. 2016. № 1 (45). С. 61–65.
6. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
7. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
8. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
9. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.

10. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

11. Черненко З. С. Права та обов'язки медичних працівників під час збройних конфліктів / З. С. Черненко // Наукові записки НаУКМА. Юридичні науки. 2015. Том 168. С. 109-114.

12. Щукін О. С. Правовий статус медичних працівників за трудовим законодавством України : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.05. Одеса, 2005. 20 с.

## **Тема 8. Захист прав суб'єктів медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Які документи становлять нормативно-правову базу системи захисту прав пацієнтів?

2. Назвіть і коротко охарактеризуйте основні варіанти досудового рівня захисту прав пацієнтів.

3. Проаналізуйте роль і значення незалежних громадських організацій і професійних медичних асоціацій у структурі захисту прав пацієнтів.

4. Назвіть основні недоліки досудового рівня захисту прав пацієнтів.

5. Охарактеризуйте адміністративний позов як засіб судового захисту прав пацієнта.

6. Що можна віднести до основних принципів подання позовної заяви при захисті прав пацієнта?

7. Назвіть вимоги до оформлення позовної заяви.

8. Дайте загальну характеристику судового способу захисту прав пацієнтів.

9. Загальні питання юридичної відповідальності медичних працівників.

10. Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів.

11. Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних закладів.

12. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність медичних працівників.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Кодекс України про адміністративні правопорушення, прийнятий Верховною Радою України 7 грудня 1984 року № 8073-Х // Відомості Верховної Ради України. 1984. Дод. № 51. Ст. 1122.

2. Кримінальний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України 5 квітня 2001 року, № 2341-III // Відомості Верховної Ради України. 2001. № 25-26. Ст. 131.
3. Цивільний кодекс України, прийнятий 16 січня 2003 року, № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. 2003. № 40-44. Ст. 35.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
5. Булеца С. Б. Особливості цивільної відповідальності в медицині. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право». 2013. Вип 21, ч. II, т. 1. С. 168–171.
6. Вереша Р. В. Історія розвитку інституту кримінальної відповідальності медичних та фармацевтичних працівників // Вісник Академії адвокатури України. 2013. Число 2. С. 63–69.
7. Глушков В. О. До питання кримінально-правового визначення меж виправданого ризику в сфері професійної діяльності медичних працівників // Боротьба з організованою злочинністю і корупцією (теорія і практика). 2012. Вип. 1. С. 179-190.
8. Заварза Т. В. Специфіка юридичної відповідальності медичних працівників // Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення) : матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 17–18 квіт. 2008 р.). Львів : Медицина і право, 2008. С. 119–123.
9. Книш С. В. Юридична відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я в Україні / С. В. Книш // Право і Безпека. 2018. № 4. С. 43-49.
10. Кузьмінський П. Й. Відповідальність у медичній діяльності. Державне управління: удосконалення та розвиток. 2011. № 10. URL: <http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=364>.
11. Логвиненко Б. О. Генеза та перспективи розвитку юридичної відповідальності медичних працівників в Україні // Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. 2011. № 4. С. 207-213.
12. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
13. Сенюта І. Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги : метод. рек. для адвокатів. Харків : Фактор, 2018. 64 с.
14. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
15. Стеблюк В. В. Правові та морально-етичні аспекти кримінальних правопорушень у сфері професійної діяльності медичних працівників // Судово-медична експертиза. 2013. № 2. С. 45-48.

16. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
17. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
18. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

## **Тема 9. Правове регулювання експертної діяльності у сфері охорони здоров'я в Україні**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Дайте визначення і назвіть мету експертизи тимчасової непрацездатності.
2. Дайте визначення і назвіть завдання медико-соціальної експертизи.
3. Проаналізуйте види, штатну структуру і заходи, що виконуються установами медико-соціальної експертизи.
4. Перерахуйте підстави і загальні організаційно-правові принципи для визнання громадянина інвалідом.
5. Назвіть основні критерії для визначення груп інвалідності.
6. Дайте визначення військово-лікарської експертизи.
7. Назвіть установи, які здійснюють військово-лікарську експертизу.
8. Охарактеризуйте завдання, що стоять перед військово-лікарськими комісіями.
9. Дайте визначення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи.
10. Назвіть об'єкти та завдання судово-психіатричної експертизи.
11. Охарактеризуйте правовий статус експерта.
12. У чому полягає порядок призначення судової експертизи і порядок напряду матеріалів кримінальної справи для виробництва судової експертизи?
13. Які існують різновиди експертиз?
14. Що повинен містити висновок експерта?

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
2. Про судову експертизу: Закон України від 25 лютого 1994 року № 4038-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1994. № 28. Ст.232.
3. Порядок проведення судово-психіатричної експертизи, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 865. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.

4. Інструкція про призначення та проведення судових експертиз та експертних досліджень, затверджена Наказ Міністерства юстиції України 08.10.1998 № 53/5. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.

5. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Координаційну раду з проблем судової експертизи при Міністерстві юстиції» від 16 листопада 1994 № 778 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.

6. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 червня 2000 року № 988 «Про утворення експертної служби Міністерства внутрішніх справ»: за станом на 1 серпня 2015 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.

7. Положення про бюро судово-медичної експертизи управлінь охорони здоров'я обласних виконавчих комітетів та республіканське бюро (Автономної Республіки Крим), затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.95 р. N 6 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.

8. Аверьянова Т.В. Судебная экспертиза. Курс общей теории / Т.В.Аверьянова. М.: Норма, 2006. 477 с.

9. Експертизи у судовій практиці : наук.-практ. посіб. / За заг. ред. В.Г.Гончаренка. 2-ге вид., перероб. і допов. К.: Юрінком Інтер, 2010. 400 с.

10. Нормативно-правові засади реформування державного регулювання судово-експертної діяльності в Україні // Інвестиції: практика та досвід. № 14/2011. С. 117-120.

11. Олійник О.О., Галуцько В.В., Єщук О.М. Адміністративно-правове регулювання судово-експертної діяльності: монографія // О.О. Олійник, В.В. Галуцько, О.М. Єщук. Херсон: Грінь Д.С., 2015. 224 с.

12. Романів, С. Р. Основні напрями вдосконалення правового регулювання судово-економічної експертизи в Україні // Економіка і суспільство. 2017. №10. С.796-802.

13. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.

14. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.

15. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.

16. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.

17. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

## **Тема 10. Правове забезпечення репродуктивного здоров'я і репродуктивних технологій в Україні**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Якими обставинами визначається важливість знань у сфері правового регулювання репродуктивних технологій для осіб, що вивчають медичне право?
2. Дайте визначення репродуктивного права людини. Охарактеризуйте з погляду медичного права штучне запліднення.
3. Проаналізуйте медико-правові аспекти сурогатного материнства.
4. Чим обґрунтовується важливість вивчення правових особливостей медичної генетики в контексті медичного права?
5. Охарактеризуйте генну терапію з позицій медичного права.
6. У чому полягає суть евгеніки?
7. Проаналізуйте етико-правові питання клонування.
8. Назвіть питання клонування людини, що потребують правового регулювання.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Декларація Організації Об'єднаних Націй про клонування людини. Прийнята резолюцією 59/280 Генеральної Асамблеї 8 березня 2005 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
2. 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 1998 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року, № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
4. Сімейний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України 10 січня 2002 року, № 2947-III // Відомості ВРУ. 2003. № 18, № 19-20, № 21-22. Ст. 144.
5. Цивільний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України від 16 січня 2003 р. // Відомості ВРУ. 2003. №№ 40-44, ст.356.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
7. Про заборону репродуктивного клонування людини: Верховна Рада України; Закон від 14.12.2004 р. № 2231-IV // Відомості Верховної Ради України. 2005. № 5. Ст.111.
8. Про затвердження Інструкції про порядок проведення операції штучного переривання вагітності, форм первинної облікової документації та

інструкцій щодо їх заповнення: МОЗ України; Наказ від 20.07.2006 р. № 508.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.

9. Берестовий О. О. Допоміжне (сурогатне) материнство як медико-соціальна проблема // Здоров'є жінчини. 2018. № 9. С. 21-25.

10. Бреус С. Міжнародно-правові стандарти і зарубіжний досвід у сфері гендерної ідентичності / С. Бреус // Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України. – № 3/2014. – С. 83-87.

11. Войтенко Т. В. Проблемні питання зміни статі в сімейному законодавстві України // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Юриспруденція. 2014. Вип. 10-1(1). С. 178-180.

12. Вонсович Х. І. Проблемні питання сурогатного материнства в Україні // Право та державне управління. 2013. № 1. С. 24-26.

13. Громовчук М.В. Репродуктивні права людини: проблемні аспекти. Порівняльно-аналітичне право. 2018. № 1. С.38-41.

14. Дахова І. І. Нормативна регламентація права на гендерну ідентичність в Україні // Правові засади гарантування та захисту прав і свобод людини і громадянина : зб. тез наук. доп. і повідомл. IV Міжнар. наук.-практ. конф. (26 трав. 2016 р., м. Полтава). Харків, 2016. С. 279–282.

15. Дутко А. О. Закріплення репродуктивних прав особи у сімейному законодавстві // Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія: Юридичні науки : збірник наукових праць. 2016. № 845. С. 257–262.

16. Коренга Ю. Одностороння відмова від договору сурогатного материнства // Історико-правовий часопис. 2013. № 2. С. 168-171.

17. Меронюк О.В. Права сексуальних меншин у контексті принципу заборони дискримінації / О.В. Меронюк // Порівняльно-аналітичне право. – 2016. – № 4. – С. 273–276.

18. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. - Львів: Астролябія, 2007.

19. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.

20. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.

21. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців “Правова єдність”, 2008. 507 с.

22. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

23. Таланов Ю. Ю. Сурогатне материнство: морально-правові аспекти // Збірник наукових праць Харківського національного педагогічного університету імені Г. С. Сковороди. "Право". 2012. Вип. 19. С. 42-47.



24. Уварова О.О. Повага до сексуальної орієнтації та гендерної ідентичності людини як вимога толерантності / О.О. Уварова // Право і громадянське суспільство. – 2015. – № 4. – С. 164–186.

25. Федорченко Н. Особливості укладення договору про сурогатне материнство // Підприємництво, господарство і право. 2016. № 12. С. 65-68.

26. Француз А. Й. Сурогатне материнство: правове регулювання договору про надання послуги сурогатного материнства // Правничий вісник Університету "КРОК". 2017. Вип. 29. С. 97-101.

27. Юнін О. С. Цивільно-правові аспекти сурогатного материнства // Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. 2017. № 3. С. 119-124.

## **Тема 11. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Назвіть і охарактеризуйте загальні принципи правового регулювання пересадки органів та інших анатомічних матеріалів людини.

2. Які нормативні документи складають нормативно-правову базу трансплантології в Україні?

3. Проаналізуйте Основи законодавства України про охорону здоров'я громадян у рамках питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.

4. Назвіть умови і порядок трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.

5. Назвіть умови, необхідні для вилучення органів та інших анатомічних матеріалів у живого донора для трансплантації.

6. Охарактеризуйте посмертне донорство.

7. Дайте визначення смерті мозку та назвіть порядок його констатації.

8. Назвіть завдання і функції Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин.

9. Проаналізуйте основні проблеми і шляхи їх вирішення у сфері донорства.

10. Охарактеризуйте гарантії донора і реципієнта при трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини з використанням живих донорів.

### Рекомендована література та нормативно-правові акти

1. Декларація стосовно трансплантації людських органів. Прийнята 39-ю Всесвітньою медичною асамблеєю, Мадрид, Іспанія, жовтень 1987 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
2. Положення про торгівлю живими органами. Прийнято 37-ю Всесвітньою медичною асамблеєю, Брюссель, Бельгія, жовтень 1985 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року, № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
4. Цивільний кодекс України, прийнятий Верховною Радою України від 16 січня 2003 р. // Відомості ВРУ. 2003. №№ 40-44, ст.356.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
6. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1995. № 23. Ст.183.
7. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16.07.1999 р. № 1007-ХІV // Відомості Верховної Ради України. 1999. № 41. Ст. 337.
8. Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації: МОЗ України; Наказ від 25.09.2000 р. № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/>.
9. Білецька Г. А. Трансплантологія в Україні: правові та медичні аспекти проблеми // Юрист України. 2013. № 3. С. 103-110.
10. Білецька Г. А., Ковальова Я. О. Трансплантологія в Україні: медичні та юридичні аспекти проблеми. Медичне право. 2013. № 3. С. 103–110.
11. Брюховецька М. С. Морально-етичні та юридичні проблеми посмертного донорства в Україні / М. С. Брюховецька // Право і Безпека. - 2016. - № 3. - С. 47-50.
12. Воеводін Б. В. Дискусійні аспекти надання згоди на донорство органів і тканин для трансплантації в Україні та шляхи їх вирішення // Право і суспільство. 2015. № 5(2). С. 38-43.
13. Міщук І. В. Адміністративно-правовий статус донорів добровольців за кордоном та в Україні // Правова держава. 2016. № 21. С. 40-45.
14. Мусієнко А. Теоретичні аспекти правового регулювання вилучення донорських органів та тканин людини в Україні. Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Серія: Юридичні науки. 2012. Вип. 93. С. 61–63.
15. Пипченко Б. Ю. Дискусійні аспекти надання згоди на донорство органів та тканин для трансплантації // Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток,

проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. (17–18 квіт. 2008 р., м. Львів)/упоряд.: Сенюта І. Я., Терешко Х. Я. Львів: Медицина і право, 2008. С. 234–239.

16. Плахотнюк Н. В. Захист прав людини як пацієнта при трансплантації органів і тканин: міжнародний та національний рівень // Часопис Київського університету права. 2018. № 3. С. 174-178.

17. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.

18. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.

19. Скрипник В. Донорські органи як об'єкти цивільних правовідносин // Підприємництво, господарство і право. 2018. № 5. С. 62-67.

20. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.

21. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців “Правова єдність”, 2008. 507 с.

22. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

23. Трансплантология: итоги и перспективы. Т. 4. 2012 год/авт. и сост.: С. В. Готье, О. П. Шевченко, О. М. Цирульникова, Я. Г. Мойсюк, С. М. Хомяков, О. В. Орлова, Е. В. Яновская, О. Н. Щетинина; под ред. С. В. Готье. М.; Тверь: Триада, 2013. 304 с.

24. Шаповал Л. І. Згода на донорство (значення та проблемні питання) // Юридична наука. 2013. № 7. С. 22-28.

## **Тема 12. Правове регулювання провадження фармацевтичної діяльності та забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення в Україні**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Охарактеризуйте державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.
2. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.
3. Державна реєстрація лікарських засобів.
4. Державне регулювання виробництва лікарських засобів.
5. Державне регулювання реалізації лікарських засобів.
6. Органи ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності.
7. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

8. Міжнародні організації, що визначають вимоги до фармацевтичної діяльності: загальна характеристика.
9. Фармацевтичні правовідносини: суб'єкт, об'єкт та зміст.
10. Забезпечення населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
2. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квіт. 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. 1996 р. № 22. Ст. 86.
3. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 5 квіт. 2007 р. // Відомості Верховної Ради України. 2007 р. № 29. Ст. 389.
4. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 1 черв. 2000 р. // Відомості Верховної Ради України. 2000. № 36. Ст. 299
5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовт. 2011 р. // Офіційний вісник України. 2011. № 99. Ст. 3650.
6. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовт. 2011 р. // Офіційний вісник України. 2011. № 100. Ст. 3676
7. Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції: Постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовт. 2011 р. // Офіційний вісник України. 2007. № 83. Ст. 3081.
8. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів : затверджено постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» від 3 лют. 2010 р. // Офіційний вісник України. 2010. № 17. Ст. 786.
9. Алексєєв О. Г. Міжнародний досвід боротьби з правопорушеннями у фармацевтичній сфері на прикладі діяльності органів державного контролю лікарських засобів Росії та // Європейські перспективи. 2012. № 2(1). С. 108-113.
10. Безрукова О. До питання про правове регулювання поняття фармацевтичної діяльності // Медичне право. 2013. № 1. С. 12-19.

11. Васильєв С. В. Нормативно-правові засади державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності // Теорія та практика державного управління. 2012. Вип. 3. С. 35-40.
12. Зіменковський А. Б. Організаційно-методичні засади створення та діяльності клініко-фармацевтичної служби в аптечних закладах України // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. 2011. № 3-4. С. 21-26.
13. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
14. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
15. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
16. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
17. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
18. Ширшова В. М. Значення фармацевтичної діяльності в системі охорони здоров'я України // Часопис Київського університету права. 2016. № 4. С. 240-244.

### **Тема 13. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні**

#### **Питання для самостійного вивчення**

1. Дайте загальну характеристику сучасної нормативно-правової бази України з питань проведення медичних (клінічних) експериментів.
2. Проаналізуйте міжнародно-правові документи, що регламентують проведення медичних експериментів.
3. Яким чином Конституція України та Основи законодавства України про охорону здоров'я регулюють проведення медичних експериментів?
4. Які питання повинні бути порушені при роз'яснювальній бесіді з підслідним або його законним представником у формі письмової згоди та інших матеріалах?
5. На яких категоріях громадян забороняється проведення клінічних досліджень лікарських засобів?
6. Дайте загальну характеристику умов правомірності проведення медичних експериментів за участю людини.
7. У чому полягає дотримання прав і законних інтересів об'єкта дослідження, наукова обґрунтованість випробування і достатність клінічної (лабораторної) бази при медичних експериментах?

8. Охарактеризуйте кваліфікацію лікарів-дослідників, пріоритет інтересів учасника експерименту над метою роботи (мінімізація ризику) й адекватну компенсацію учасникам як умови правомірності проведення медичного експерименту.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/>.

2. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/>.

3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.

4. Берзіна А.Б. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. Порівняльноаналітичне право. 2018. № 6. С. 92-95.

5. Вороніна М.А. Правове регулювання компенсації здоровим добровольцям участі у клінічних випробуваннях. Право і інноваційне суспільство. 2017. № 1(8). С. 69–77. 2.

6. Кашинцева О.Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity. Право України. 2010. № 2. С. 114-119.

7. Лур'є Д.А. Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях. Вісник Національної академії правових наук України. 2017. № 3(90). С. 182–192.

8. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.

9. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів // Медичне право. 1(21)2018. С. 42-53.

10. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.

11. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.

12. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.

13. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

14. Терешкевич Г.Т. Інформована згода та експериментування над людиною // Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи

вдосконалення). Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції 2016, м. Львів. С. 334-341.

## **Тема 14. Правова кваліфікація дефектів надання медичної допомоги**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. Дайте визначення і назвіть види дефектів надання медичної допомоги.
2. Яким чином відбувається загальна юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих?
3. Дайте визначення лікарських помилок і назвіть об'єктивні і суб'єктивні чинники, що знаходяться в їх основі.
4. Дайте визначення і охарактеризуйте нещасний випадок у медичній діяльності.
5. Приведіть найбільш типові приклади нещасних випадку в медичній практиці.
6. Охарактеризуйте проведення експертизи дефектів надання медичної допомоги.
7. У чому полягає загальна послідовність дій при розборі дефектів надання медичної допомоги?
8. Назвіть загальні питання, які повинні з'ясуватися в більшості випадків дефектів надання медичної допомоги.

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
2. Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги. Наказ МОЗ України від 02.11.2011 р. № 743. URL: <http://moz.gov.ua/>.
3. Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрована в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313. URL: <http://www.dec.gov.ua/>.
4. Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрована в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2002/22314. URL: <http://www.dec.gov.ua/>.

5. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
6. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
7. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
8. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
9. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
10. Сенюта І. Я. Дефекти надання медичної допомоги: поняття і види // Медичне право. 2017. № 1. С. 55-66.
11. Франчук В. В. Дефекти медичної допомоги в акушерстві: клінічно-правовий погляд на проблему на підставі аналізу матеріалів судово-слідчих справ // Актуальні питання педіатрії, акушерства та гінекології. 2018. № 1. С. 124-131.
12. Франчук В. В. Особливості дефектів медичної допомоги в анестезіології-реаніматології (за матеріалами судово-слідчих справ) // Вісник наукових досліджень. 2018. № 2. С. 155-160.
13. Витер В. И. Экспертная и юридическая оценка неблагоприятных исходов при расследовании профессиональных правонарушений медицинских работников / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, И. В. Гецманова; под ред. Г. А. Пашипяна. Ижевск, 2007. 380 с.
14. Радиш Я. Медична помилка: сутність, класифікація та правовий вимір /Я. Радиш, І. Бедрик, Л. Радиш, П. Кузьмінський // Медичне право. 2008. № 1. С. 51–60.

## **Тема 15. Ятрогенна патологія та її медико-правове значення**

### **Питання для самостійного вивчення**

1. З чим пов'язана актуальність розгляду ятрогеній у рамках медичного права?
2. Приведіть доводи проти невиправдано широкого ототожнення ятрогеній зі всіма несприятливими результатами медичних втручань.
3. Дайте визначення ятрогенії, наведіть приклади ятрогеній, викликаних правильними та неправильними медичними діями.
4. Яким чином ятрогенії пов'язані з міжнародною класифікацією хвороб (МКХ) X перегляду, яка була прийнята 43-ою сесією ВООЗ?
5. Назвіть об'єктивні і суб'єктивні чинники виникнення ятрогеній.
6. Які види ятрогеній необхідно розрізняти з позицій сучасного розвитку медичного права?



7. Приведіть критерії правомірності ятрогенії.
8. У чому виражаються економічні аспекти правових наслідків ятрогенії?

### **Рекомендована література та нормативно-правові акти**

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України, прийнятий Верховною радою України від 19 листопада 1993 року, № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
2. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я. Монографія. Львів: Астролябія, 2007.
3. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
4. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. К.: Атіка, 2010. 168 с.
5. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. 507 с.
6. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг.ред. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
7. Іванцова А. В. Проблеми захисту прав потерпілих від ятрогенних злочинів // Юрист України. 2013. № 2. С. 151-157.
8. Капустіна М. В. Особа медичного працівника в механізмі ятрогенного злочину // Теорія та практика судової експертизи і криміналістики. 2013. Вип. 13. С. 136-144.
9. Капустіна М. В. Особа пацієнта в механізмі ятрогенного злочину // Теорія та практика судової експертизи і криміналістики. 2012. Вип. 12. С. 73-81.
10. Капустіна М. В. Лікувальний процес у структурі предмета доказування про ятрогенні злочини // Теорія та практика судової експертизи і криміналістики. 2011. Вип. 11. С. 112-119.
11. Капустіна М. В. Організаційно-правові проблеми проведення огляду документів при розслідуванні ятрогенних злочинів // Теорія та практика судової експертизи і криміналістики. 2018. Вип. 18. С. 90-98.