

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра менеджменту охорони здоров'я**

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Медичне право України»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредитів ЄКТС
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра менеджменту охорони здоров'я Одеса, вул. Пастера, 2-А
<b>Викладач (-і)</b>	завідувач кафедри, к.е.н., доц. Рудінська О. В. доцент кафедри, к.ю.н., доц., медичний адвокат Валах В.В. професор кафедри, д.пед.н., доц. Анненкова І.П. професор кафедри, д.е.н., доц. Борщ В.І. доцент кафедри, к.істор.н., доц. Дружкова І.С.
<b>Контактна інформація</b>	Довідки за телефонами: Кусик Наталія Львівна, к.е.н., доц., відповідальна за навчально-методичну роботу кафедри 067-728-56-12 E-mail: <a href="mailto:nataliia.kusyk@onmedu.edu.ua">nataliia.kusyk@onmedu.edu.ua</a> Лаборант кафедри E-mail: <a href="mailto:moz@onmedu.edu.ua">moz@onmedu.edu.ua</a> Очні консультації: з 14.00 до 16.00 кожного четверга Онлайн - консультації: з 16.00 до 18.00 кожного четверга. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Предмет вивчення дисципліни* – забезпечення отримання теоретичних знань і вироблення навиків щодо практичного застосування норм права в сфері охорони здоров'я, медичній і фармацевтичній діяльності.

*Мета дисципліни:* формування і розвиток компетентностей у здобувачів у галузі медичного права, охорони здоров'я і фармацевтичного права, спрямоване на отримання необхідного обсягу теоретичних медико-правових знань.

*Завдання навчальної дисципліни:*

1. Отримання знань про джерела медичного і фармацевтичного права; тенденції нормотворення у сфері охорони здоров'я;
2. Вміння орієнтуватися в різних галузях права, законодавстві та нормативних актах, регулюючих надання медичної допомоги і взаємовідносин у сфері охорони здоров'я, фармацевтичних правовідносин;

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра менеджменту охорони здоров'я**

3. Розуміння дефектів надання медичної допомоги, їх правову кваліфікацію;
4. Вміння розрізняти види юридичної відповідальності за правопорушення у сфері охорони здоров'я;
5. Вміння користуватися юридичною практикою в галузі медичного і фармацевтичного права, у т.ч. Європейського суду з прав людини.
6. Засвоєння механізму здійснення прав та обов'язків суб'єктів медичних і фармацевтичних правовідносин.

*Очікувані результати:*

*У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:*

*Знати:*

- джерела медичного і фармацевтичного права;
- механізми здійснення прав та обов'язків суб'єктів медичних і фармацевтичних правовідносин;
- дефекти надання медичної допомоги, їх правову кваліфікацію;
- види юридичної відповідальності за правопорушення у сфері охорони здоров'я;
- юридичну практику в галузі медичного і фармацевтичного права, в т.ч. Європейського суду з прав людини.

*Вміти:*

- самостійно працювати із законодавством України та міжнародними і регіональними стандартами у сфері охорони здоров'я, медичного і фармацевтичного права;
- розрізняти механізми здійснення прав та обов'язків суб'єктів медичних, фармацевтичних правовідносин;
- використовувати та складати нормативні і правові документи, що відносяться до майбутньої професійної діяльності.

## **ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Форми і методи навчання*

Дисципліна буде викладатися у формі лекцій; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

*Методи навчання.*

*Лекції.*

*Практичні заняття:* словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації); практичні методи: виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань.

*Самостійна робота:* самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до семінарських занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка презентації для захисту індивідуального завдання.

*Зміст навчальної дисципліни*

### **Тема 1. Загальні питання правового регулювання охорони здоров'я в Україні.**

Загальна характеристика права. Поняття права, його ознаки, джерела, функції. Загальна характеристика правового регулювання охорони здоров'я в Україні. Загальна характеристика медичного права: поняття ознаки, джерела, функції. Медичне законодавство та його місце в системі правових знань. Загальна характеристика фармацевтичного права: поняття, ознаки, джерела, функції. Фармацевтичне законодавство та його місце в системі правових знань. Співвідношення охорони здоров'я, медичного права, фармацевтичного права і біоетики.

### **Тема 2. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я, медичній**

**сфері і прав людини.**

Міжнародне право у сфері охорони здоров'я. Універсальні стандарти у сфері охорони здоров'я. Стандарти ВООЗ. Регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я. Діяльність регіональних бюро ВООЗ. Право охорони здоров'я ЄС. Права людини у сфері охорони здоров'я: універсальний, регіональний і внутрішньодержавний рівні. Міжнародне фармацевтичне право. Європейське фармацевтичне право. Правова регламентація системи охорони здоров'я в Україні.

Система прав людини в сфері охорони здоров'я. Класифікація прав людини в сфері охорони здоров'я. Загальна характеристика репродуктивних прав людини. Міжнародні стандарти репродуктивних прав людини. Регіональні стандарти репродуктивних прав людини. Міжнародні механізми захисту репродуктивних прав людини. Захист репродуктивних прав людини в Україні. Загальна характеристика соматичних прав людини. Міжнародні стандарти соматичних прав людини. Регіональні стандарти соматичних прав людини. Міжнародні механізми захисту соматичних прав людини. Загальна характеристика біомедичних прав людини. Міжнародні стандарти біомедичних прав людини. Регіональні стандарти біомедичних прав людини. Міжнародні механізми захисту біомедичних прав людини. Захист біомедичних прав людини в Україні. Нанотехнології і права людини. Права людини і пандемія коронавірусу. Обмеження прав людини під час пандемій/епідемій. Права людини в фармацевтичній сфері.

**Тема 3. Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин та механізми і процедури захисту їхніх прав.**

Поняття та правовий статус пацієнта. Права та обов'язки пацієнтів. Універсальні та регіональні стандарти прав пацієнтів. Інформована згода на медичне втручання. Захист прав пацієнтів Лікарська таємниця. Медичні працівники як суб'єкти правовідносин охорони здоров'я. Права та обов'язки медичних працівників. Захист прав медичних працівників. Правовий статус закладів охорони здоров'я різних форм власності та публічно-правових утворень. Правовий статус суб'єктів фармацевтичної діяльності. Загальні засади правового статусу медичного працівника. Права медичного працівника. Обов'язки медичного працівника. Етичні засади статусу медичного працівника. Етичний кодекс лікаря України. Кодекс етичної поведінки медичних працівників. Загальні засади правового статусу фармацевтичного працівника. Права фармацевтичного працівника. Обов'язки фармацевтичного працівника. Етичні засади статусу фармацевтичного працівника. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України.

**Тема 4. Правопорушення та юридична відповідальність у медичній сфері.**

Загальні питання юридичної відповідальності медичних працівників. Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних закладів. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність медичних працівників. Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів. Загальні питання юридичної відповідальності суб'єктів фармацевтичної діяльності. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність фармацевтичних працівників. Кримінальна відповідальність фармацевтичних працівників за вчинення професійних злочинів.

Загальна правова характеристика дефектів надання медичної допомоги. Правова оцінка несприятливих результатів лікування хворих. Лікарські помилки. Правова кваліфікація лікарської помилки. Нещасні випадки. Правове регулювання проведення експертизи дефектів надання медичної допомоги. Проведення експертизи дефектів надання медичної допомоги. Визначення ятрогенної патології. Актуальність ятрогенної патології. Основні причини виникнення Ятрогеній. Класифікація ятрогеній. Місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.

**Тема 5. Правове регулювання окремих видів медичної діяльності.**

Правове регулювання сімейної медицини в Україні. Медико-правові стандарти організації та надання сімейної медицини. Правове регулювання народної медицини (цілительства) в Україні. Правове забезпечення профілактики та лікування інфекційних хвороб в Україні. Правове забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя в Україні.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра менеджменту охорони здоров'я**

Поняття та види донорства за законодавством України. Правові основи фармації в Україні. Провадження фармацевтичної практики. Правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні. Загальна характеристика законодавства у сфері забезпечення населення лікарськими засобами. Правове регулювання створення, виробництва і реалізації лікарських засобів.

Правове регулювання захисту інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я в Україні. Міжнародні стандарти захисту інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.

Правове регулювання захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері в Україні. Міжнародні стандарти захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Стандарти ВОІВ захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Стандарти СОТ захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Патентування лікарських засобів.

Загальна характеристика та правове регулювання паліативної медичної допомоги. Загальна характеристика медичної реабілітації. Правове регулювання здійснення медичної реабілітації в Україні. Загальна характеристика надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини. Поняття надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини. Правове регулювання надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в Україні. Правові засади функціонування хоспісів в Україні. Організаційні засади функціонування хоспісів в Україні.

***Перелік рекомендованої літератури:***

***Основна:***

1. Медичне право: нормативно – правові акти. Ч. 2 / Упор: І.Я. Сенюта (гол. ред.), Ю.С. Гуменюк, М.М. Семерак, Х.Я. Терешко; – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право». 2018. – 520 с.
2. Грін О. О. Загальне медичне право: Навчальний посібник: Альб.схем. Ужгород: Видавництво «ФОП Сабов А.М.», 2017.
3. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с. URL: [https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право\\_друк\\_05\\_08.pdf](https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf)
4. Терзі О. О. Концепція адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я в Україні / О. О. Терзі: [моногр.]. Одеса : Гельветика. 2019. 288 с. URL: <file:///C:/Users/USERS/Downloads/TerziO.pdf>
5. Терзі О. О. Концепція адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я ч.2 / О. О. Терзі: [моногр.]. Київ; Одеса : Фенікс, 2022. 368 с. Режим доступу: <https://jurkniga.ua/contents/kontseptsiya-administrativno-pravovogo-zabezpechennya-okhoroni-zdorovya.pdf>
6. Охорона здоров'я і права людини: ресурсний посібник / ред. Дж. Коен, Т. Езер, П. МакАдамс, М. Мілоф; пер. з англ. Н. Шевчук; наук. ред. укр. версії І. Сенюта. – 5-те вид., доповнене. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2019. – 600 с.
7. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. 133 с. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право%20%2016-17.pdf>
8. Сарибасєва Г.М. Систематизація адміністративного законодавства в сфері охорони здоров'я в Україні: теорія, досвід та перспективи. К.: Гельветика, 2019. 392 с.
9. Сироїд Т.Л. Міжнародні стандарти в галузі забезпечення права на здоров'я та практика їхнього застосування. К., 2021. 166 с.
10. Чеховська І.В. Медичне право: навч.посіб. Ун-т ДФС України. Ірпінь, 2020. 480 с.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра менеджменту охорони здоров'я**

**Додаткова:**

1. Валах В.В. Право дитини-пацієнта на тактовне лікування. Право України. 2020. №1. С. 85-96.
2. Viktoriia V. Valakh, Denis M. Sytnikov. Analysis of ECHR decisions about the legal regime of medical privacy. *Legea și viața*. 2020. №10-11. P.9-24
3. Olha Yuryk, Anatoly Stashkevich, Ruslan Chorni, Zhanna Chorna, Tetiana Kronivets, Viktoriia Valakh. The Correlation Between The Right To Medical Secrecy And The Employer's Right To Receive Information On The Employee's Health State // *International Journal of Computer Science and Network Security*, VOL.21 No.7, July 2021. P.103-107
4. Кримінальна відповідальність працівників закладу охорони здоров'я: сучасні тенденції. Навчальний посібник / С.П. Кошова, З.В. Гбур, О.І. Пархоменко-Куцевіл. Кам'янець-Подільський: ТОВ "Друкарня Рута", 2021. 104 с.
5. Паліативна та хоспісна допомога : підручник / [Вороненко Ю. В. та ін.]; за ред. акад. НАМН України Ю. В. Вороненка, чл.-кор. НАМН України Ю. І. Губського ; Нац. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика. Вінниця: Нова Книга, 2017. 385 с.
6. Терзі О. О. Визначення поняття «Охорона здоров'я» / О. О. Терзі // *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія Право*. 2018. № 51. С. 46-49. URL: <https://www.onmedu.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/7030/Terzi.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. Терзі О. О. Генеза становлення предиктивної медицини // *Widomosci Lekarskie* . 2019. Tom LXXII. С. 99-102. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/7065/Terzi.pdf?sequence=1>
8. Терзі О. О. Правові засади вакцинації // *Widomosci Lekarskie*. 2018 . Вип. 3. С. 714-718. URL: <https://europemc.org/article/med/29783254>
9. Hendel N. *World Health Organization (WHO) / Research Handbook on International Conflict and Security Law*. T.M.C. Asser Press. 2022. P. 733-759.

**ОЦІНЮВАННЯ**

*Форми і методи поточного контролю:* усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

**Критерії поточного оцінювання на практичному занятті**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра менеджменту охорони здоров'я**

	методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на семінарських заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

*Форми і методи підсумкового контролю: залік.*

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

### **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

- Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка презентації для захисту індивідуального завдання.

### **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перекладання:*

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

*Політика щодо академічної доброчесності:*

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності,

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра менеджменту охорони здоров'я**

використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

*Політика щодо відвідування та запізнь:*

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

*Використання мобільних пристроїв:*

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

*Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.