НА ДОПОМОГУ СТУДЕНТУ УДФСУ

І. В. Чеховська

МЕДИЧНЕ ПРАВО

МЕДИЧНЕ ПРАВО

СЕРІЯ «НА ДОПОМОГУ СТУДЕНТУ УДФСУ»

Серію «На допомогу студенту УДФСУ» засновано 2016 року.

Редакційна колегія:
Пашко П. В., д.е.н. (голова)
Шевчук О. А., д.е.н. (заступник голови)
Топчій В. В., д.ю.н.
Мацелюх Н. П., д.е.н.
Кужелєв М. О., д.е.н.
Швабій К. І., д.е.н.
Горбовий А. Ю., д.т.н.
Чмелюк В. В., к.ю.н.
Малинський І. Й., к.н.фіз.вих.
Шевчук В. А., к.ю.н.

У СЕРІЇ «НА ДОПОМОГУ СТУДЕНТУ УДФСУ» ВИЙШЛИ ДРУКОМ:

2016

«Методичні основи спеціальної фізичної та технічної підготовки студентів за розділом «Легка атлетика»
«Самостійна робота студента як одна з форм впливу на функціональну, фізичну та психологічну підготовленість»
«Організація роботи командира механізованого взводу»
«5.45-мм автомати Калашникова (АК-74, АКС-74, АК-74Н, АКС-74Н) та 5.45-мм ручні кулемети Калашникова (РПК-74, РПКС-74, РПК-74Н, РПКС-74Н)»
«Гранатомет підствольний ГП-25»
«Ручні гранати»
«Кулемети Калашникова – 7.62, ПК, УЖМ, ПКТ»
«Ручний протитанковий гранатомет РПГ-7»
«9-мм пістолет Макарова (ПМ)»

2017

«Вища та прикладна математика»
«Цивільний захист»
«Програмування мовою JAVA : практикум»
«Інформаційні системи і технології в юридичній практиці»
«Дослідження операцій : практикум»
«Чисельні методи»
«English for Students of Finance»
«Основи військової розвідки»

2018

«CASE-технології. Міждисциплінарне інформаційне моделювання»
«Економічна інформатика: практикум»
«Економічна теорія (політекономія, мікроекономіка, макроекономіка). Політекономія»
«Економічна теорія (політекономія, мікроекономіка, макроекономіка). Мікроекономіка»
«Економічна теорія (політекономія, мікроекономіка, макроекономіка). Макроекономіка»
«Охорона праці»
«Економіка і організація діяльності об'єднань підприємств»
«Основи християнської культури»
«Економіка підприємства»
«Фізика»
«Трудове право України»

2019

«Основи тактичної медицини»

«Аудит»

«Збірник задач. Вища та прикладна математика»

«Міжнародні розрахунки та валютні операції»

«Підготовка озброєння механізованого взводу до бойового застосування»

«Контролінг в управлінні підприємством»

«Актуальні питання судової експертизи (у питаннях і відповідях)»

«Інноваційний менеджмент»

«Організація навчальних занять з фізичного виховання за методом колового тренування»

«Теорія судових доказів (у таблицях і схемах)»

«Статистика»

«Фінансовий менеджмент проектів і програм»

«Ручний протитанковий гранатомет РПГ-7 (РПГ-7Д)»

«Організація роботи командира механізованого відділення»

«Психологія управління»

«Deutsch und Wirtschaft»

«Основи тактичної підготовки працівників правоохоронних органів»

«Основи кінології»

«Моделювання систем»

«UML. Уніфікована мова моделювання інформаційних систем»

«Історія держави і права України»

«Економічна теорія»

2020

«Менеджмент»

«Бізнес-аналітика та моделювання»

«Безпека життєдіяльності»

«Статистичний аналіз даних»

«Хімія»

«Мікробіологія»

«Медичне право»

«Бухгалтерський облік в управлінні підприємством»

«Загальна психологія»

«Хортинг в закладах вищої освіти»

«Організація бухгалтерського обліку

УНІВЕРСИТЕТ ДЕРЖАВНОЇ ФІСКАЛЬНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ

СЕРІЯ «НА ДОПОМОГУ СТУДЕНТУ УДФСУ»
Заснована 2016 року

І. В. Чеховська

МЕДИЧНЕ ПРАВО

Навчальний посібник

Ірпінь
2020

УДК 61:34(075.8)
ББК 67.301.124я73
Ч-56

Рекомендовано до друку Вченою радою
Університету державної фіскальної служби України
(протокол № 12 від 28 листопада 2019 р.)

Рецензенти:
Гриняк Андрій Богданович, доктор юридичних наук, професор, завідувач відділу проблем приватного права НДІ приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України;
Рябченко Олена Петрівна, доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри адміністративного права і процесу та митної безпеки Університету ДФС України;
Стеценко Семен Григорович, доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент НАПрН України, заслужений діяч науки і техніки України, суддя Верховного суду у Касаційному адміністративному суді.

Чеховська І. В.
Ч-56 **Медичне право України** : навчальн. посіб. / І. В. Чеховська. – Ірпінь : Університет ДФС України, 2020. – 480 с. – (Серія «На допомогу студенту УДФСУ», т. 63).

ISBN 978-966-337-557-1

Навчальний посібник призначений допомогти студентам опанувати знання з теорії медичного права, чинного законодавства щодо регулювання правовідносин у сфері охорони здоров'я. Матеріал подано за допомогою прийомів логіко-графічного структурування та супроводжується термінологічним словником, тематикою творчих робіт, завданнями для перевірки знань, рекомендованими джерелами. Студентам для самоконтролю запропоновані вправи з нормативними актами, тести, кросворди, ситуаційні завдання тощо.

Матеріли навчального посібника дозволяють сформувати практичні навички у сфері застосування медичного законодавства України, з цією метою запропоновані рольові ігри, складені на основі реальних життєвих ситуацій.

Призначений для студентів, викладачів, аспірантів, практичних працівників, а також усіх, хто цікавиться проблемами медичного права.

УДК 61:34(075.8)
ББК 67.301.124я73

© Чеховська І. В., 2020
© Університет державної фіскальної служби України, 2020

ISBN 978-966-337-557-1

ЗМІСТ

Передмова 11

Тема 1. Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні: історико-правовий огляд, сучасний стан і перспективи розвитку 14
1.1. Ґенеза правового регулювання охорони здоров'я в Україні 14
1.2. Законодавство України про охорону здоров'я: сучасний стан і перспективи розвитку 17
1.3. Конституційне регулювання охорони здоров'я в Україні 20
1.4. Галузеве законодавство України у сфері охорони здоров'я 21
1.5. Медичний кодекс України: перспективи та проблеми впровадження. Угода про асоціацію «Україна-ЄС» в аспекті охорони здоров'я 24
Завдання для перевірки знань 25
Термінологічний словник 30
Нормативні акти та рекомендовані джерела 32

Тема 2. Медичне право в системі права України 36
2.1. Правова природа медичного права (галузь права, інститут права, галузь законодавства) 36
2.2. Медичне право України як галузь права: поняття, завдання, предмет і методи 38
2.3. Джерела медичного права 39
2.4. Концепції медичного права 42
2.5. Медичні правовідносини: поняття, види і склад 42
Завдання для перевірки знань 44
Термінологічний словник 50
Нормативні акти та рекомендовані джерела 50

Тема 3. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я. Практика Європейського суду з прав людини у сфері охорони здоров'я 54
3.1. Актуальність питання визначення та забезпечення права на охорону здоров'я 54
3.2. Історичні етапи становлення та розвитку права на охорону здоров'я у міжнародному законодавстві 56
3.3. Регламентація права на охорону здоров'я в нормативних актах організацій регіонального рівня 60
3.4. Конституційне визначення права на охорону здоров'я в національному законодавстві деяких країн світу 64
Завдання для перевірки знань 66
Термінологічний словник 73
Нормативні акти та рекомендовані джерела 74

Тема 4. Система прав людини у сфері охорони здоров'я. Особисті немайнові права людини у сфері охорони здоров'я 79
4.1. Система прав людини у сфері охорони здоров'я..... 79
4.2. Види особистих немайнових прав у сфері охорони здоров'я 81
4.3. Евтаназія: аналіз правових підстав запровадження в контексті реалізації права людини на життя..... 84
Завдання для перевірки знань 86
Термінологічний словник 92
Нормативні акти та рекомендовані джерела 93

Тема 5. Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин 97
5.1. Законодавче забезпечення прав пацієнта: міжнародні стандарти та національні акти..... 97
5.2. Права пацієнта в окремих напрямах медичної діяльності..... 120

5.3. Правове регулювання обов'язків пацієнта в Україні 129
5.4. Правове регулювання професійних прав й обов'язків медичних працівників.....132
5.5. Професійна етика та медична деонтологія при провадженні медичної практики 143
Завдання для перевірки знань 145
Термінологічний словник.....151
Нормативні акти та рекомендовані джерела 152

Тема 6. Морально-етичні аспекти лікарської діяльності 158
6.1. Морально-етичні аспекти лікарської етики.....158
6.2. Міжнародні нормативно-правові акти, що регламентують права пацієнта.....163
6.3. Лікарська таємниця 164
6.4. Біомедична етика 169
Завдання для перевірки знань 172
Термінологічний словник.....177
Нормативні акти та рекомендовані джерела 178

Тема 7. Правове регулювання трудової діяльності медичних працівників 182
7.1. Загальна характеристика трудового законодавства. Праця медичних працівників 182
7.2. Трудовий договір та порядок його укладення. Підстави та порядок припинення трудового договору.....189
7.3. Робочий час та його види. Нормування робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я.....193
7.4. Юридична відповідальність медичних працівників.....198
Завдання для перевірки знань 199
Термінологічний словник 204
Нормативні акти та рекомендовані джерела 205

Тема 8. Правове регулювання господарювання й управління якістю у сфері охорони здоров'я 209
8.1. Поняття господарської діяльності у сфері охорони здоров'я 210
8.2. Порядок та умови ліцензування господарської діяльності з медичної практики 214
8.3. Контроль за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики 219
8.4. Заклад охорони здоров'я України як суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я. Акредитація закладів охорони здоров'я 222
8.5. Особливості правового статусу фізичних осіб-підприємців як суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я 225
Завдання для перевірки знань 226
Термінологічний словник 235
Нормативні акти та рекомендовані джерела 235

Тема 9. Процедури і механізми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я 239
9.1. Поняття та види форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин 240
9.2. Судова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин 240
9.3. Позасудова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин 243
9.4. Неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин: самозахист; альтернативне розв'язання конфліктів; допомога незалежних громадських об'єднань; звернення до професійних медичних асоціацій 247
9.5. Поняття та види юридичної відповідальності суб'єктів медичних правовідносин. Звільнення від юридичної відповідальності: правові підстави 249

9.6. Відшкодування моральної шкоди за неналежне
надання чи ненадання медичної допомоги:
теоретико-практичні проблеми способу захисту.....251
Завдання для перевірки знань 252
Термінологічний словник 258
Нормативні акти та рекомендовані джерела 260

**Тема 10. Правове регулювання експертної діяльності
у сфері охорони здоров'я в Україні.
Дефекти надання медичної допомоги:
юридична оцінка** 264
10.1. Законодавче закріплення судово-експертної
діяльності в Україні 264
10.2. Види експертиз за законодавством України 266
10.3. Правовий статус експерта за
законодавством України. Висновок експерта 268
10.4. Поняття, види і значення
медичних експертиз в Україні 273
10.5. Дефекти надання медичної допомоги: поняття і види.....274
Завдання для перевірки знань 279
Термінологічний словник 285
Нормативні акти та рекомендовані джерела 286

**Тема 11. Правові та організаційні основи
охорони материнства і дитинства** 290
11.1. Організаційні та правові основи охорони
материнства і дитинства 290
11.2. Загальна характеристика сімейної медицини 294
11.3. Законодавче забезпечення
сімейної медицини в Україні 296
11.4. Правовий статус сімейного лікаря 297
Завдання для перевірки знань 301
Термінологічний словник 307
Нормативні акти та рекомендовані джерела 308

Тема 12. Правове регулювання провадження фармацевтичної діяльності. Правовий порядок застосування лікарських засобів 313
12.1. Правові основи фармації в Україні 313
12.2. Поняття і правовий статус фармацевтичних працівників 315
12.3. Провадження фармацевтичної практики. Реклама лікарських засобів 318
12.4. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення 320
12.5. Патентування лікарських засобів 321
12.6. Державний контроль якості лікарських засобів в Україні 324
Завдання для перевірки знань 329
Термінологічний словник 337
Нормативні акти та рекомендовані джерела 338

Тема 13. Правовий порядок захисту населення від інфекційних хвороб 342
13.1. Загальна характеристика правового регулювання у сфері охорони здоров'я щодо захисту населення від інфекційних хвороб 342
13.2. Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин в умовах лікування інфекційних і венеричних хвороб 346
13.3. Правове регулювання проведення профілактичних щеплень в Україні 347
13.4. Боротьба з туберкульозом: правові аспекти 354
13.5. Профілактика СНІДу. Відповідальність за порушення законодавства у сфері боротьби із захворюванням на СНІД 356
Завдання для перевірки знань 359
Термінологічний словник 364
Нормативні акти та рекомендовані джерела 365

Тема 14. Правовий порядок трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини 372
14.1. Правове регулювання трансплантації в Україні 372
14.2. Умови та порядок взяття гомотрансплантатів у живих донорів 376
14.3. Взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб 379
14.4. Особливості отримання і використання деяких видів анатомічних матеріалів 380
14.5. Відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію 382
Завдання для перевірки знань 383
Термінологічний словник 389
Нормативні акти та рекомендовані джерела 390

Тема 15. Законодавче забезпечення паліативної і хоспісної допомоги в Україні 394
15.1. Загальна характеристика правового забезпечення паліативної допомоги в Україні 394
15.2. Міжнародно-правові стандарти у сфері надання паліативної допомоги 397
15.3. Порядок надання паліативної допомоги в Україні 400
15.4. Організаційно-правові засади створення і функціонування закладів (відділень), у яких надається паліативна допомога 401
Завдання для перевірки знань 405
Термінологічний словник 412
Нормативні акти та рекомендовані джерела 414

Тема 16. Правове регулювання надання психіатричної допомоги 419
16.1. Права пацієнтів у сфері надання психіатричної допомоги 419
16.2. Дієздатність: підстави та правові наслідки обмеження дієздатності 426
16.3. Право на інформацію про стан психічного здоров'я та надання психіатричної допомоги 429

16.4. Право на таємницю про стан здоров'я 431
16.5. Право на захист порушених,
оспорюваних або невизнаних прав 436
Завдання для перевірки знань 441
Термінологічний словник 448
Нормативні акти та рекомендовані джерела 449

**Тема 17. Правова регламентація косметології
та спортивно-оздоровчої діяльності
(спортивна медицина). Медичний туризм** 452
17.1. Законодавче забезпечення пластичної
і реконструктивної допомоги населенню 453
17.2. Поняття косметології та її регламентація
за законодавством України 454
17.3. Міжнародні стандарти у сфері косметології 456
17.4. Косметологічні послуги та
особливості їх здійснення 459
17.5. Законодавча регламентація діяльності
фітнес-центрів та інших спортивно-оздоровчих закладів 461
17.6. Особливості юридичної регламентації
медичного туризму 463
Завдання для перевірки знань 469
Термінологічний словник 474
Нормативні акти та рекомендовані джерела 475

ПЕРЕДМОВА

Медичне право як новітнє правове явище в Україні перебуває на етапі перманентного стабільного розвитку, розширюється коло фахівців, для яких ця сфера становить професійний інтерес, опановуються нові горизонти та відбувається інтеграція у світові тенденції цієї царини.

Враховуючи зазначені вище тенденції, у нашій державі було розпочато комплексний підхід до розвитку галузі медичного права, зокрема МОЗ України виступило замовником та ініціатором проекту «Створення концепції розвитку галузі медичного права в Україні», метою якого передбачено створення підґрунтя для всебічного розвитку правового забезпечення охорони здоров'я, запровадження дисципліни «Медичне право» в навчальні курси правників ЗВО.

Актуальність вивчення проблематики медичного права юристами зумовлена низкою чинників, з-поміж яких слід зазначити: 1) блага, які є предметом регулювання медичного права, а саме життя і здоров'я як найвищі соціальні цінності; 2) правовий нігілізм суб'єктів медичних правовідносин; 3) особливості провадження медичної практики; 4) праволюдинний компонент цієї сфери, який проявляється у необхідності застосування належних правозахисних і правозастосовних механізмів; 5) значний обсяг і різносторонність законодавчого забезпечення сфери охорони здоров'я; 6) необхідність переходу від господарницького підходу до гуманістичного в роботі юриста, що працює у галузі охорони здоров'я; 7) особливості юридичної практики, аналіз статистики якої свідчить про те, що за загальної перевантаженості судів кількість медичних справ незначна, що зумовлено різними чинниками, для прикладу, не ведеться спеціалізованої статистики, відсутня довіра пацієнтів до позитивного вирішення справи і захисту їхніх прав, брак фахівців, які зможуть надати кваліфіковану правову допомогу.

Слід зазначити, що провадження медичної діяльності, аналіз юридичної практики щодо медичних справ дають підстави для окреслення численних проблем, з якими зустрічаються практики

під час надання медичної допомоги, породжені труднощами правозастосування, морально-деонтологічними колізіями, а отже, потребують висококваліфікованої правової допомоги. Серед плеяди юристів лише незначне коло фахівців володіє ґрунтовними науково-практичними знаннями у сфері медичного права. Такі спеціалісти необхідні не лише для правозахисної, а й для законотворчої, правозастосовної й адвокаційної діяльності в цій царині.

Пропонований навчальний посібник підготовлений, щоб допомогти студенту засвоїти теоретичний матеріал та сформувати навички його застосування на практиці, організувати його самостійну та індивідуальну роботу, які є засобом підвищення якості підготовки спеціаліста за допомогою кращого засвоєння певної суми знань і формування вміння самостійно поповнювати й удосконалювати ці знання.

Самостійна та індивідуальна робота студента – це спосіб оволодіння навчальним матеріалом у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, невід'ємна складова освітнього процесу у вищому навчальному закладі. Навчальний час, відведений для самостійної та індивідуальної роботи студента, регламентується робочим навчальним планом.

Основними завданнями цього навчального посібника є засвоєння в повному обсязі основної освітньої програми та послідовне формування навичок ефективної самостійної професійної діяльності. Робота студента над засвоєнням навчального матеріалу виконується у читальному залі, в мережі Інтернет, а також у домашніх умовах. Разом з тим студенти повинні здійснювати самоконтроль своїх знань. Самостійна та індивідуальна робота спрямовується на самостійне вивчення частини програмного матеріалу, систематизацію, поглиблення, узагальнення, закріплення та практичне застосування знань студента з навчального курсу та розвиток навичок самостійної роботи. Ці види роботи передбачають самостійне виконання завдань навчального, навчально-дослідницького, аналітичного, пошукового характеру, зокрема: складання конспекту з теми (модуля); робота з підручниками та додатковою літературою вдома або у бібліотеці, в Інтернеті; запис власних думок і суджень; створення опорного конспекту

(презентації) з визначеної теми (модуля) дисципліни; комплексний опис явищ, об'єктів, процесів, властивостей, функцій тощо; анотації на опрацьовану літературу з дисципліни, бібліографічний опис тощо; написання та підготовка творчих робіт; участь у науково-дослідній роботі з підготовкою тез, статей, науково-дослідних робіт, індивідуальної роботи.

Самостійна робота студента складається з таких етапів: пошук та ознайомлення з нормативно-правовими актами за темою; обробка нормативного та теоретичного матеріалу, підготовка до семінарських занять, складання конспектів, рефератів або інших творчих робіт; виконання завдань практичного характеру.

Предмет дисципліни «Медичне право» – сукупність відносин з надання медичної допомоги та пов'язані з ними відносини.

Мета дисципліни «Медичне право» передбачає комплексну підготовку правників з метою формування і розвитку їх професійної компетенції у галузі медичного права, спрямована на отримання необхідного обсягу теоретичних медико-правових знань, набуття практичних навичок 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.

Завданням навчальної дисципліни «Медичне право» є ознайомлення правників із міжнародно-правовими стандартами в галузі прав людини та охорони здоров'я і навчання використання їх під час вирішення конкретних правових питань; розкриття національного законодавчого забезпечення сфери охорони здоров'я, зокрема, надання медичної допомоги і стимулювання до самостійної роботи з ним; висвітлення правового статусу суб'єктів медичних правовідносин; з'ясування форм, способів і засобів захисту прав суб'єктів медичних правовідносин і навчання застосовувати теоретичні положення на практиці; окреслення правових умов і підстав здійснення окремих видів медичної діяльності; характеристика видів юридичної відповідальності в царині охорони здоров'я; закладення і розвиток навичок складання відповідних документів у медичній сфері.

ТЕМА 1
ЗАКОНОДАВЧЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ: ІСТОРИКО-ПРАВОВИЙ ОГЛЯД, СУЧАСНИЙ СТАН І ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

План

1.1. Ґенеза правового регулювання охорони здоров'я в Україні.

1.2. Законодавство України про охорону здоров'я: сучасний стан і перспективи розвитку.

1.3. Конституційне регулювання охорони здоров'я в Україні.

1.4. Галузеве законодавство України у сфері охорони здоров'я.

1.5. Медичний кодекс України: перспективи та проблеми впровадження. Угода про асоціацію «Україна-ЄС» в аспекті охорони здоров'я.

1.1. Ґенеза правового регулювання охорони здоров'я в Україні

Дослідження розвитку і становлення *права на охорону здоров'я* доцільно поділити на окремі періоди.

І етап становлення права на охорону здоров'я X–XV ст.

II етап становлення права на охорону здоров'я XVI–XVII ст.

Аптечний наказ (1581 р.) – це орган державного управління медициною, що здійснював чисельні організаційні та правові функції.

Основні його завдання:

– організація медичного забезпечення;
– забезпечення лікарськими засобами;
– видача дозволів на право займатися медичною діяльністю;
– організація військово-медичної служби;
– підготовка вітчизняних медичних кадрів

III етап становлення права на охорону здоров'я к. XVII – п. XVIII ст.

Статут Військовий 1716 р. – важливе місце належить питанням організації медичної справи: дві його глави регулювали діяльність лікарів та аптекарів і висвітлювали питання функціонування шпиталів

Статут Морський 1720 р. – регулював питання організації і функціонування Військово-Морського флоту Росії і значну увагу приділяв організації медичної діяльності

IV етап становлення права на охорону здоров'я ст. XVIII – 1917 р.

реформовано систему державного управління медициною

запроваджено наказну медицину, або медицину наказів громадської опіки

реформування системи вищої медичної освіти

запроваджено земську медицину

V етап становлення права на охорону здоров'я 1917–1991 рр.

Декрети

Про безоплатну передачу лікарняним касам усіх лікувальних закладів на підприємствах (1917)

Про допомогу потерпілим від нещасних випадків на підприємствах (1917)

Про страхування робітників на випадок хвороби (1918)

Про професійну роботу і права медичних працівників (1924)

Постанова про порядок проведення медичних операцій (1937)

Основи законодавства Союзу РСР і союзних республік про охорону здоров'я (1969)

VI період 1991–2010 роки

VII період 2011 р. – до сьогодні

1.2. Законодавство України про охорону здоров'я: сучасний стан і перспективи розвитку

Основні проблеми фінансування охорони здоров'я:

- катастрофічна фінансова незахищеність пацієнтів
- низька якість та ефективність надання послуг
- неефективне витрачання бюджетних коштів

Розпорядження КМУ «Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я» від 30.11.2016 №1013-р

Фінансування на основі моделі державного солідарного медичного страхування громадян із використанням для цього коштів, акумульованих у державному бюджеті

Для тих послуг, для яких буде встановлене неповне покриття вартості єдиним національним замовником медичних послуг, передбачається запровадження **механізму часткової офіційної співоплати пацієнтами**

Тарифи для повної оплати медичних послуг, що входять до державного гарантованого пакета медичної допомоги, та тарифи офіційної співоплати таких послуг будуть **уніфікованими і єдиними для всієї території України**

Етапи реформи фінансування

I. Підготовчий етап

(2017 рік)

Метою підготовчого етапу є закладення правових та інституційних основ для нової системи фінансування охорони здоров'я, запровадження нової моделі фінансування первинної медичної допомоги та початок впорядкування мережі закладів, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу через створення госпітальних округів.

Порядок створення госпітальних округів: Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 932

II. Етап впровадження

(2018–2019 роки)

Метою етапу впровадження є введення в дію державного гарантованого пакета медичної допомоги на всіх рівнях медичної допомоги та започаткування його фінансування через єдиного національного замовника медичних послуг

III. Етап інтеграції

(2020 рік)

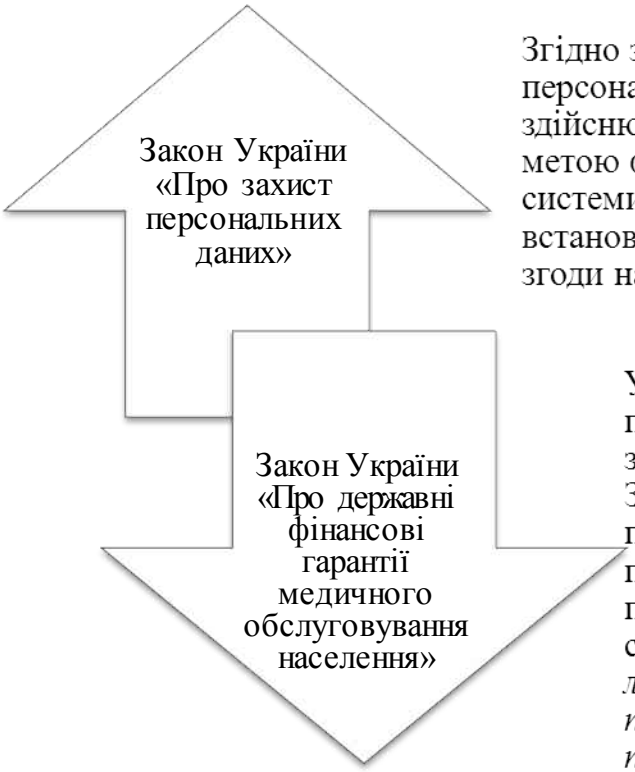
Метою етапу інтеграції є налагодження повноцінного функціонування нової системи фінансування охорони здоров'я у масштабі всієї країни

Правова сутність декларації

ст. 202 Цивільного кодексу України

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII.

Право на захист персональних даних



Згідно **з п. 6 ч. 2 ст. 7** обробка персональних даних, зокрема медичних, здійснюється відповідно до закону з метою функціонування електронної системи охорони здоров'я нормативно встановленим колом суб'єктів, отже, згоди на таку дію **не потрібно**.

У **ст. 7** зазначено, що обробка персональних даних пацієнтів здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних», а вже у **ст. 11** передбачено, що доступ до даних про пацієнта, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, можливий *лише в разі отримання згоди такого пацієнта (його законного представника.*

1.3. Конституційне регулювання охорони здоров'я в Україні

ст. 49 Конституції України
Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм

Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення положення ч. 3 ст. 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» від 29.05.2002 р.

Положення ч.3 ст.49 Конституції України треба розуміти так: у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається всім громадянам незалежно від її обсягу та без попереднього, поточного або наступного їх розрахунку за надання такої допомоги

ст. 3 Конституції України
Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю

ст. 27 Конституції України
Кожна людина має невід'ємне право на життя

ст. 28 Конституції України
Кожен має право на повагу до його гідності

ст. 29 Конституції України
Кожна людина має право на свободу та особисту недоторканність

ст. 32 Конституції України
Ніхто не може зазнавати втручання в його особисте і сімейне життя, крім випадків, передбачених Конституцією України

1.4. Галузеве законодавство України у сфері охорони здоров'я

Кримінальний кодекс України

– неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 131);

– розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 132);

– незаконне проведення аборту (ст. 134);

– неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей (ст. 137);

– незаконна лікувальна діяльність (ст. 138);

– ненадання допомоги хворому медичним працівником (ст. 139);

– неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140);

– порушення прав пацієнта (ст. 141);

– незаконне проведення дослідів над людиною (ст. 142);

– порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини (ст. 143);

– насильницьке донорство (ст. 144);

– незаконне розголошення лікарської таємниці (ст. 145);

– незаконне позбавлення волі або викрадення людини (ст. 146);

– підміна дитини (ст. 148);

– незаконне поміщення в психіатричний заклад (ст. 151);

– незаконна видача рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин (ст. 319);

– порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів (ст. 320);

– незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних і сильнодіючих речовин (ч. 2 ст. 321);

– порушення правил боротьби з епідеміями (ст. 325)

Цивільний кодекс України

ст. 281: право на життя

ст. 283: право на охорону здоров'я

ст. 284: право на медичну допомогу

ст. 285: право на інформацію про стан свого здоров'я

ст. 286: право на таємницю про стан здоров'я

ст. 287: права фізичної особи, яка перебуває на стаціонарному лікуванні у закладі охорони здоров'я

ст. 289: право на особисту недоторканність

ст. 290: право на донорство

ст. 293: право на безпечне для життя і здоров'я довкілля

Загальне нормативне регулювання

Сімейний кодекс України

Закон України «Про захист прав споживачів»

Закон України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини»

Закон України «Про судову експертизу»

Закон України «Про звернення громадян»

Закон України «Про інформацію»

Закон України «Про захист персональних даних»

Закон України «Про охорону дитинства»

Спеціальне нормативне регулювання

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

Закон України «Про забезпечення санітарного й епідемічного благополуччя населення»

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

Закон України «Про психіатричну допомогу»

Закон України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз»

Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»

Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини»

Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»

Закон України «Про донорство крові та її компонентів»

Закон України «Про лікарські засоби»

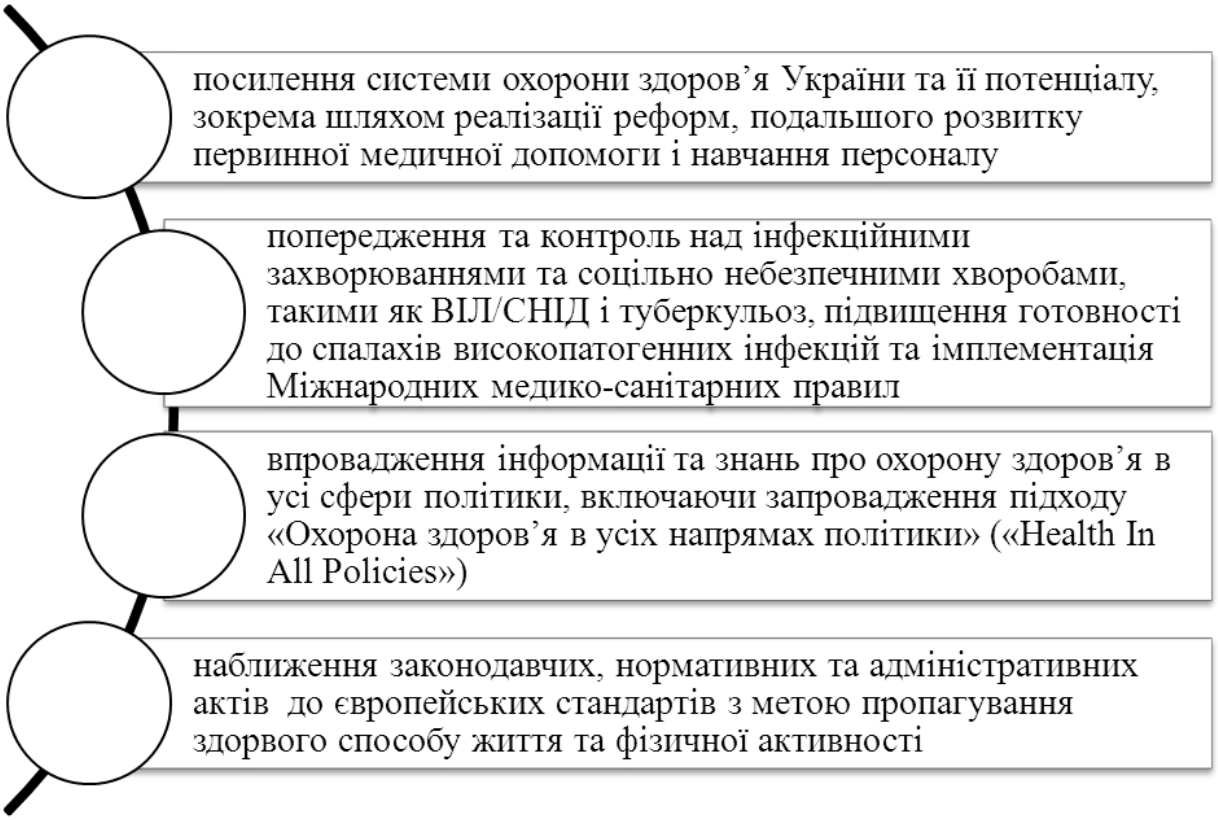
Закон України «Про імплантацію електрокардіостимуляторів»

Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ, та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»

Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини»

1.5. Медичний кодекс України: перспективи та проблеми впровадження. Угода про асоціацію «Україна-ЄС» в аспекті охорони здоров'я

Основними завданнями для України щодо співробітництва з ЄС є:



Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Назвіть критерії періодизації та самі періоди в історії розвитку правового регулювання медичної діяльності в Україні. Як вони взаємопов'язані один з одним?

2. Які організаційно-правові варіанти надання медичної допомоги мали місце в Київській Русі? Дайте їх характеристику.

3. Проаналізуйте джерела давньоруського права, які містять норми, що регулюють питання лікування.

4. Яка роль Аптекарського приказу 1581 р. у регламентації медичної діяльності в Україні? Дайте коротку характеристику його функцій.

5. Назвіть і охарактеризуйте найбільш важливі нормативно-правові акти за часів Петра І, в яких містяться норми, що регламентують медичну діяльність.

6. Дайте характеристику Лікарського статуту.

7. Як правовими засобами були забезпечені зміни в системі вищої медичної освіти в середині XIX ст.?

8. У чому полягає суть юридичного забезпечення і основні риси земської медицини?

9. Охарактеризуйте організаційно-правове значення Народного комісаріату охорони здоров'я (Міністерства охорони здоров'я) як центрального органу управління медичною діяльністю.

10. Проаналізуйте основні нормативно-правові акти, що регламентують питання надання медичної допомоги в радянський період.

11. Назвіть основні положення Конституції України 1996 року про охорону здоров'я.

Тести

1. У яких трьох видах надавалась медична допомога у період Київської Русі:

2. Пацієнт – це ….

а) фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/чи якій надається така допомога;

б) людина, яка отримує медичну допомогу (лікування, медичне спостереження, чи здійснюється медична діагностика);

в) фізична особа, яка отримує медичну допомогу (профілактичну, діагностичну, лікувальну), або піддається медико-біологічним дослідженням (клінічним випробуванням), або є донором крові чи певного органу під час трансплантації тощо;

г) всі визначення є правильними.

3. Яким нормативно-правовим актом була законодавчо підтверджена діяльність Наказів громадського опікування:

а) Лікарським статутом;

б) Церковним статутом;

в) Про заклади для управління губерніями;

г) Положенням про губернські та повітові земські заклади.

4. Санітарний відділ Державного секретаріату внутрішніх справ було створено у період:

а) Західноукраїнської Народної Республіки;

б) за часів Директорії;

в) Української Народної Республіки;

г) у радянський період.

5. У якому році було запроваджено земську медицину:

а) 1864;

б) 1875;

в) 1861;

г) 1845.

6. Вкажіть статтю Конституції України, яка присвячена охороні здоров'я і медичній допомозі, у якій закріплено право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування:

а) 28;

б) 3;

в) 49;

г) 51.

7. Назвіть нормативно-правовий акт, який вперше визначив обов'язки і професійну кваліфікацію лікарських інспекторів:

а) Військовий статут;

б) Лікарський статут;

в) Зібрання законів Російської імперії;

г) Про професійну роботу і права медичних працівників.

8. Аптечний наказ було створено у:

а) 1775 році;

б) 1581 році;

в) 1851 році;

г) 1875 році.

9. У якому році було прийнято Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»:

а) 1991;

б) 1992;

в) 1996;

г) 2001.

10. У якому році було прийнято Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»:

а) 2010;

б) 2017;

в) 2018;

г) 2002.

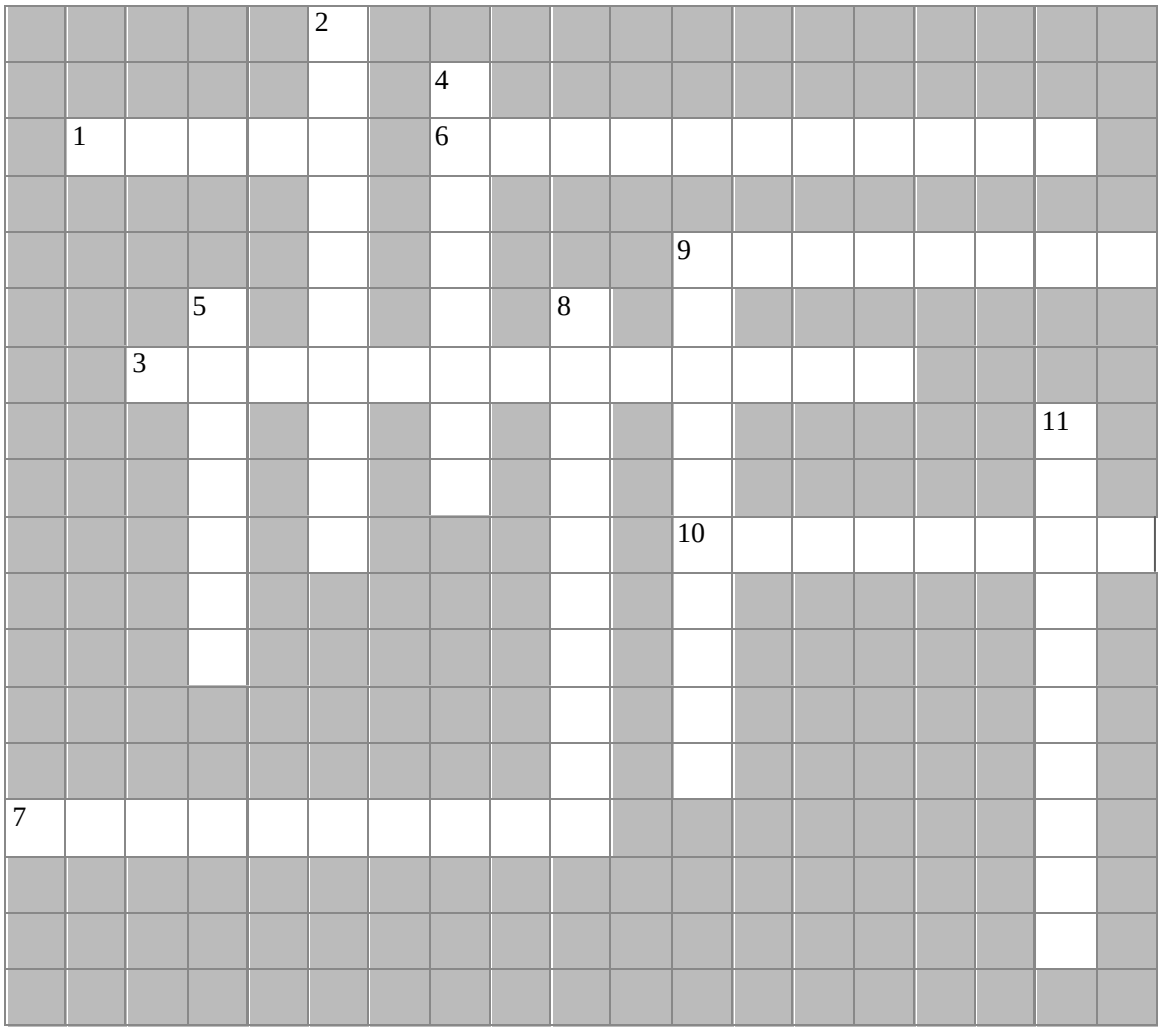
Практичні завдання

1. Проаналізуйте кілька Рішень Європейського суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Оял проти Турецької республіки». URL: http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/19_oial.pdf). Підготуйте правові позиції цього Суду.

2. Пацієнт Ш., якому 36 років, щойно отримав результати тесту на ВІЛ, який виявився позитивним. Пацієнт просить Вас не повідомляти його дружину про результати обстеження і повідомив Вас про те, що він сам також поки що не готовий повідомити про це свою дружину.

Проаналізуйте ситуацію і вкажіть, якими повинні бути Ваші дії з правової точки зору (з посиланням на законодавство)? Яким є обсяг відомостей, про які повинен повідомити лікар пацієнта?

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Орган державного управління медициною, що здійснював чисельні організаційні та правові функції – це аптечний ……

3. Основною проблемою фінансування Охорони здоров'я є катастрофічна фінансова …… пацієнтів.

6. Державний гарантований пакет медичної допомоги включає в себе …… рецептурні лікарські засоби, які внесені до національного переліку основних лікарських засобів та вартість яких відшкодовується через механізм реімбурсації.

7. Медична …… – це свідчення про стан здоров'я людини, історію її хвороби, про мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, зокрема і про ризик для життя і здоров'я, яка за своїм правовим режимом належить до конфіденційної.

9. У період Київської Русі медична допомога надавалася у трьох видах – народна, світська та …… медицина.

10. Відповідно до ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» …… – фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/чи якій надається така допомога.

ПО ВЕРТИКАЛІ

2. Положення ч. 3 ст. 49 Конституції України «У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається …… » треба розуміти так, що у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається всім громадянам незалежно від її обсягу та без попереднього, поточного або наступного їх розрахунку за надання такої допомоги.

4. Інформація про пацієнта – це лікарська …… .

5. На IV етапі становлення права на охорону здоров'я середини XVIII – 1917 р. було запроваджено …… медицину.

8. Що є передумовою виникнення нового правовідношення з іншої підстави – договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

9. Для тих послуг, для яких буде встановлене неповне покриття вартості єдиним національним замовником медичних послуг, передбачається запровадження механізму часткової офіційної …… пацієнтами.

11. Метою етапу …… є налагодження повноцінного функціонування нової системи фінансування охорони здоров'я у масштабі всієї країни.

Термінологічний словник

Заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Здоров'я – стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних вад.

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

Медична інформація – інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта.

Медичне обслуговування – діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням.

Медичні послуги – послуги з медичного обслуговування населення, що включені до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, які надавач зобов'язується надавати згідно з договором, перелік та обсяг яких визначений Кабінетом Міністрів України.

Обробка персональних даних – будь-яка дія або сукупність дій, таких як збирання, реєстрація, накопичення, зберігання, адаптація, зміна, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення, знищення персональних даних, зокрема з використанням інформаційних (автоматизованих) систем.

Охорона здоров'я – система заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини за максимальної біологічно можливої індивідуальної тривалості її життя.

Пацієнт – фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога.

Персональні дані – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована.

Якість медичної допомоги – надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Кашинцева О. Ю. Медичне право. Наріжні проблеми медичного права : підручник / за ред. С. Г. Стеценка. К.: Атака, 2010.

2. Майданик Р. А. Медичне право в системі права України : навчально-практичний посібник. К.: Алерта, 2013.

3. Медико-правовий тлумачний словник / упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, Н. Є. Хлібороб, О. В. Цибак ; за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

4. Медицинское право Украины: учеб. пособие / В. Д. Волков, Ё. Н. Дешко, В. П. Заблоцкий и др. Донецк: Изд-во ДонНУ, 2005. 268 с.

5. Медичне право України: навчальний посібник / [укладач Котуха О. С.]. Львів: Видавництво «Львівська комерційна академія», 2014.

6. Охорона здоров'я в Україні: організація та законодавче забезпечення / І. А. Голованова, В. П. Лисак, В. М. Пашков [та ін.]; за заг. ред. В. П. Лисак [та ін.]. К.: МОРІОН, 2014.

7. Стеценко С. Г., Шатковський Я. М., Стеценко В. Ю. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування): монографія. К.: Атіка, 2010.

8. Стеценко С. Г., Галай В. О. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): монографія. 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.

Додаткові

11. Гладун З. С. Законодавство України про охорону здоров'я: поняття, зміст, проблеми і перспективи. *Законодавство України про охорону здоров'я*: збірник нормативних актів. К.: Юрінком Інтер, 2000. С. 10.

12. Гладун З. С. Медицина і права пацієнтів. *Медичне право*. 2008. № 1.

13. Гладун З. С. Права людини у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. 2004. Вип. 40.

14. Грузєва Т. С. Право на здоров'я в міжнародному і вітчизняному законодавстві. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я в Україні*. 2003. № 3. С.71.

15. Маринжа Л. Земська медицина в Україні. *Здоров'я України*. 2007. № 6. С. 72–73.

16. Москаленко В. Ф. Охорона здоров'я України у світлі вимог Європейського Союзу, конституційних реформ. *Український медичний часопис*: науково-практичний загальномедичний журнал. 2000. № 6(20).

17. Сенюта І. Медичне право і Медичний кодекс України: реалії та перспективи. *Держава і право*: збірник наукових праць. К., 2004. Вип. 23. С. 163–165.

18. Сенюта І. Медичний кодекс як основа в реформуванні охорони здоров'я України. *Український медичний часопис*: науково-практичний загальномедичний журнал. 2006. № 5–6 (3/53). С. 5–10.

19. Чеховська І. В. Адміністративно-правовий механізм забезпечення охорони здоров'я сімей в Україні. *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2012. № 2 (49). С. 88–94.

Інформаційні ресурси

20. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/ laws/show/2801-12.

21. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL : http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2168-19.

22. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/ print1394382702105452

23. Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині / Рада міжнародних організацій медичних наук. 2002. URL : http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/ cioms.pdf

24. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

25. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14.

26. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2297-17

27. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2939-17

28. Про екстрену медичну допомогу: Закон України від 05.07.2012. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5081-17

Міжнародні видання

29. A. Alghrani, R. Bennett, S. Ost. Bioethics, Medicine and the Criminal Law: The Chriminal Law and Bioethical Conflict: Walking the Tightrope. – Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

30. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. – Apeldorn, Portland, 2010.

31. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. – L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

32. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. – Oxford: Oxford University Press, 2013.

33. Кузьмин В.Ю. Земская медицина России в мирное и военное время (1864–1917 гг.). Самара, 2000. 316 с.

34. Сальников В. П., Стеценко С. Г. Законодательная регламентация медицинской деятельности в России во время правления Петра I. *Правоведение*. 2001. № 4. С. 219–230.

35. Сальников В. П., Стеценко С. Г. Регламентация медицинской деятельности в России: историко-правовые вопросы (X–XVII вв.). *Журнал российского права*. 2001. № 4. С. 143–151.

36. Тихомиров А. В. Медицинское право: Практическое пособие. М.: Статут, 1998. С. 10. 13.

37. Федорова М. Ю. Медицинское право: учеб. пособие для вузов. М. : Гуманит. изд. центр «ВЛАДОС», 2003.

38. Томашевский В. В. Аптекарский приказ в XVII веке: автореф. дис. ... канд. истор. наук. Л., 1952. 13 с.

ТЕМА 2
МЕДИЧНЕ ПРАВО
В СИСТЕМІ ПРАВА УКРАЇНИ

План

2.1. Правова природа медичного права (галузь права, інститут права, галузь законодавства).

2.2. Медичне право України як галузь права: поняття, завдання, предмет і методи.

2.3. Джерела медичного права.

2.4. Концепції медичного права.

2.5. Медичні правовідносини: поняття, види і склад.

2.1. Правова природа медичного права (галузь права, інститут права, галузь законодавства)

Підходи до розуміння медичного права

1. Як галузь права

Медичне право – комплексна галузь права, яка регулює організаційні, майнові, особисті немайнові відносини, що виникають у зв'язку із проведенням санітарно-епідеміологічних заходів і наданням лікувально-профілактичної допомоги громадянам

2. Як галузь законодавства

Медичне право – сукупність нормативних актів, що регулюють відносини між громадянином і лікувально-профілактичною установою, між пацієнтом і медичним працівником у сфері організації, а також прав, обов'язків і відповідальності у зв'язку із поєднанням діагностичних, лікувальних, санітарно-гігієнічних заходів

3. Як інститут права

Медичне право – це система норм, що регулюють відносини, пов'язані з організацією, забезпеченням та наданням медичної допомоги/медичних послуг

4. Як міжгалузеве утворення

Медичне право як комплексне міжгалузеве утворення у сфері охорони здоров'я, яке є самостійним елементом системи законодавства

Методологічні прорахунки

- Не визначений *предмет* правового регулювання галузі та її інститутів
- Має місце *змішування* різних аспектів охорони здоров'я громадян (організація діяльності закладів охорони здоров'я, надання медичних послуг, медичне страхування, судово-медична і судово-психіатрична експертизи тощо)
- Не враховується *наявність різниці* між поняттями «система галузі права» і «система законодавства в сфері охорони здоров'я громадян»

Комплексну природу медичного права обумовлюють:

- Струнка система і структура медичного права, що містить правові підгалузі, інститути і норми
- Конституційно закріплене право на охорону здоров'я і медичну допомогу
- Наявність окремих нормативно-правових актів, які присвячені регулюванню виключно суспільних відносин у сфері охорони здоров'я громадян
- Неможливість у рамках існуючих галузей права забезпечити якісне правове регулювання численних відносин у галузі медицини
- Наявність загальних принципів, які властиві медичному праву і характеризують його зміст
- Суспільні відносини, що виникають у сфері медичної діяльності, регулюються як власними нормами, так і нормами, що містяться в інших галузях права

2.2. Медичне право України як галузь права: поняття, завдання, предмет і методи

Медичне право – це комплексна галузь права, що включає сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини у сфері медичної діяльності

Завдання медичного права

- розробка теоретико-методологічних аспектів медичного права
- дослідження особливостей зарубіжного досвіду в галузі юридичної регламентації медичної діяльності
- пошук правових шляхів удосконалення системи медичного страхування
- розробки в галузі оптимізації освітніх програм у сфері юридичної та медичної освіти
- дослідження в галузі історії правового регулювання медичної діяльності
- вироблення пропозицій, спрямованих на удосконалення законодавчої бази системи охорони здоров'я України

Предметом медичного права є відносини з надання медичної допомоги та пов'язані з ними відносини

- відносини щодо здійснення професійної діяльності з медичною метою
- відносини щодо здійснення діяльності немедичного призначення

2.3. Джерела медичного права

Джерела медичного права – зовнішнє вираження норми, що регулюють суспільні відносини з приводу охорони здоров'я громадян

1. Закони
2. Міжнародні нормативно-правові акти
3. Підзаконні нормативно-правові акти
4. Правовий звичай
5. Рішення Конституційного суду України
6. Рішення Європейського суду з прав людини

Стаття 17 Закону України **«Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини»** «Суди застосовують при розгляді справ Конвенцію та практику Суду як джерело права»

Правові позиції окремих справ, які розглядав ЄСПЛ:

Справа «Биржиковський проти Польщі» (27.06.2006)

Суд також наголосив на необхідності швидкого вирішення справ, які стосуються смерті особи в медичних установах. Помилки, допущені медпрацівниками, мають з'ясовуватись швидко. Далі цю інформацію слід невідкладно розповсюджувати серед персоналу медичної установи загалом, щоб не допустити повторення негативного досвіду в майбутньому, а отже, гарантувати пацієнтам надання якісніших медичних послуг.

Справа «Патон проти Сполученого Королівства» (13.05.1980)

Життя плоду тісно пов'язане з життям вагітної жінки і не може тлумачитися окремо від нього. Якщо б ст. 2 охоплювала плід і якщо б його захист відповідно до цієї статті, за відсутності будь-яких обмежень, вважався абсолютним, то аборт вважався б забороненим, навіть якщо продовження вагітності становило серйозну загрозу для життя вагітної жінки. Це означало б, що ненароджене життя плоду вважали б більш важливим і цінним за життя вагітної жінки.

… При будь-якому тлумаченні права чоловіка та потенційного батька на повагу до його особистого і сімейного життя, відповідно до ст. 8 Конвенції, якщо йдеться про аборт, який його дружина має намір зробити, слід насамперед зважати на право вагітної жінки, яка є особою, найбільш зацікавленою у вагітності та її продовженні чи перериванні, на повагу до її особистого життя. …Зважаючи на право вагітної жінки, право чоловіка та потенційного батька на повагу до його особистого та сімейного життя можна тлумачити настільки широко, щоб воно охоплювало такі процесуальні права, про які твердить позивач, тобто право давати поради чи право робити заяви щодо аборту, який має намір зробити його дружина.

Справа «Ніна Куценко проти України» (2017 р)

Щодо порушення ст. 2 ЄКПЛ: «ЄСПЛ зазначає, що, незважаючи на серозний стан здоров'я В.К., який був зумовлений неправомірними діями працівників поліції, його життя все ще можна було врятувати, якщо б він отримав своєчасну та адекватну медичну допомогу.

ЄСПЛ дійшов висновку, що Держава є відповідальною за смерть сина заявниці як у частині його жорстокого побиття працівниками поліції, так відсутності адекватного лікування. За конкретних обставин цієї справи обидва зазначені фактори були фатальними для В.К., тому є ані можливим, ані доцільним встановлювати, який із цих факторів був вирішальним для його смерті. Отже, було порушення матеріального елемента ст. 2 Конвенції».

Міжнародні нормативно-правові акти

- Хартія про право на охорону здоров'я (недоторканість приватного життя й інформована згода)
- Лісабонська декларація про права пацієнта (висвітлюються питання права на конфіденційність, інформацію та інформовану згоду)
- Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта
- Венеціанська декларація щодо невиліковних захворювань
- Гельсінська декларація (містить рекомендації для лікарів, які проводять біологічні обстеження людини)
- Декларація Організації Об'єднаних Націй про клонування людини
- Декларація прав людини і особистої свободи медичних працівників
- Декларація про евтаназію
- Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі
- Декларація щодо трансплантації людських органів
- Люблінська хартія з реформування охорони здоров'я
- Міжнародний кодекс медичної етики
- Положення про торгівлю живими органами
- Принципи захисту психічно хворих осіб і поліпшення психіатричної допомоги

2.4. Концепції медичного права

2.5. Медичні правовідносини: поняття, види і склад

Медичні правовідносини – це результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки

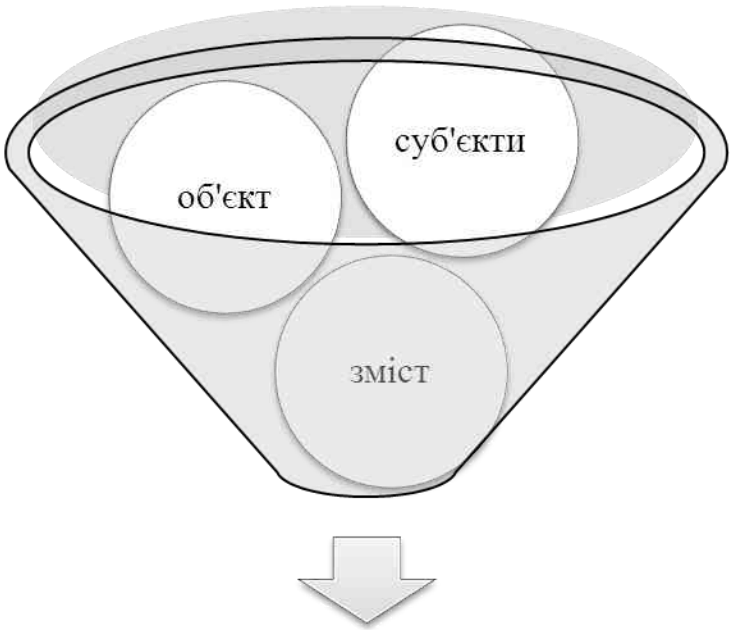
Критеріями класифікації правових відносин у сфері охорони здоров'я є:

а) співвідношення взаємних прав і обов'язків суб'єктів

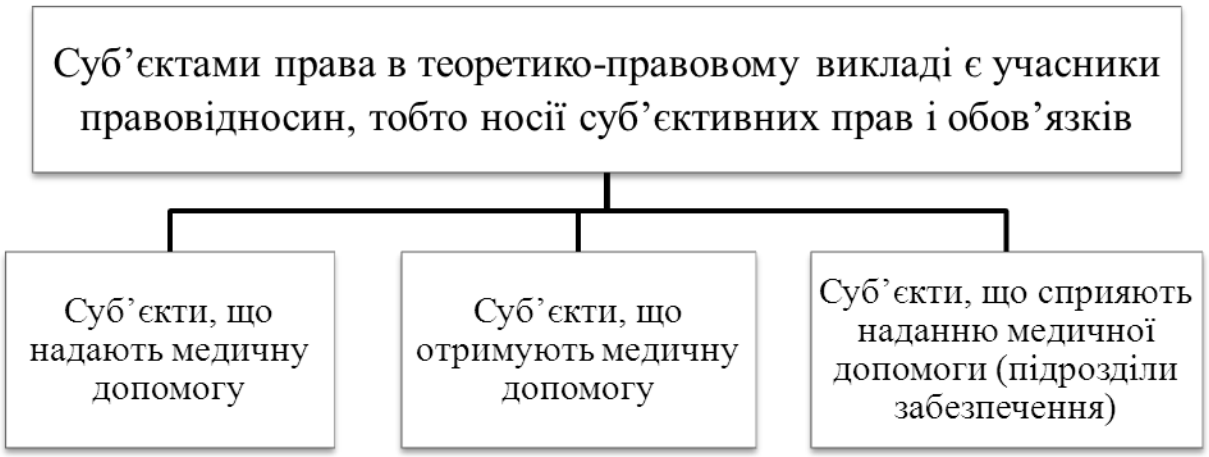
б) напрями медичної діяльності

в) ступінь визначеності суб'єктного складу

г) характер дій зобов'язаного суб'єкта

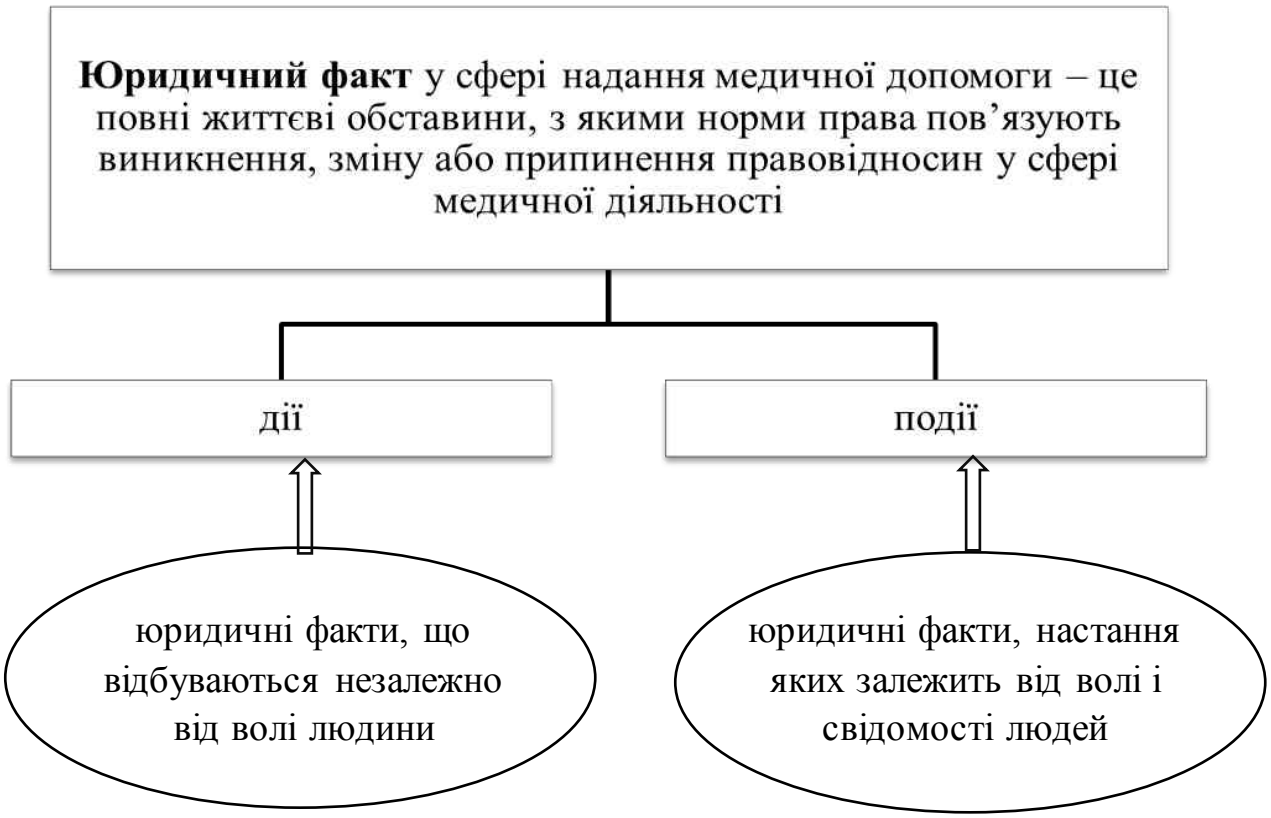


Склад медичних правовідносин – це характеристика правовідносин з точки зору їх внутрішнього устрою і взаємозв'язку складників



Під **об'єктом** медичних правовідносин необхідно розуміти ті реальні матеріальні і духовні блага, на досягнення яких спрямована реалізація прав і обов'язків суб'єктів медичних правовідносин

Зміст медичних правовідносин складають суб'єктивні права та юридичні обов'язки, які реалізуються в поведінці суб'єктів медичних правовідносин



Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Проведіть аналіз предмета медичного права.
2. Які особливості методу медичного права?
3. Дайте визначення поняття медичного права.
4. Які є системи медичного права?
5. Як співвідноситься медичне право із суміжними галузевими утвореннями?
6. Проаналізуйте медичне право як навчальну дисципліну і сферу науки.
7. Визначте особливості законодавчого забезпечення сфери охорони здоров'я в Україні.
8. Проаналізуйте значення діяльності міжнародних і національних організацій у розвитку медичного права.
9. Назвіть основні завдання Міністерства охорони здоров'я України.
10. Назвіть основні інститути медичного законодавства.

Тести

1. До спеціально-юридичних функцій відносять:

а) охоронну, сервісну;

б) регулювання, координацію;

в) регулятивну, охоронну;

г) обліку, контролю.

2. Структуру апарату МОЗ України та положення про його структурні підрозділи затверджує:

а) КМУ;

б) Міністр охорони здоров'я України;

в) заступник міністра – керівник апарату за погодженням з Міністерством фінансів України;

г) колегія МОЗ України.

3. Розрізняють такі групи суб'єктів медичних правовідносин:

а) суб'єкти, що надають медичну допомогу, суб'єкти, що отримують медичну допомогу, суб'єкти, що сприяють наданню медичної допомоги (підрозділи забезпечення);

б) суб'єкти, що надають медичну допомогу, державні, комунальні, приватні;

в) громадяни України, іноземні громадяни і особи без громадянства.

г) пацієнти, лікарі;

4. За напрямами діяльності медичні правовідносини поділяють на правовідносини у сфері:

а) проведення санітарно-гігієнічних і протиепідемічних заходів; проведення заходів щодо профілактики виникнення особливо небезпечних інфекцій, проведення карантинних заходів; надання безоплатної медичної допомоги;

б) надання платних медичних послуг; здійснення заходів щодо програми добровільного медичного страхування; проведення медичних експертиз;

в) здійснення примусових заходів медичного характеру;

г) всі відповіді правильні.

5. Під об'єктом медичних правовідносин необхідно розуміти:

а) особисті немайнові блага людини (життя і здоров'я), процес надання і результат медичної допомоги;

б) реальні матеріальні і духовні блага, на досягнення яких спрямована реалізація прав і обов'язків суб'єктів медичних правовідносин;

в) організм людини (пацієнта) як біологічну систему клітин різних типів, характерним чином організованих у тканини, які формують органи, заповнюють простір між ними або покривають ззовні, забезпечують фізіологічні і психічні особливості фізичної особи;

г) суб'єктивні права та юридичні обов'язки, які реалізуються в поведінці суб'єктів медичних правовідносин.

6. За ступенем визначеності суб'єктного складу медичні правовідносини можуть бути:

а) абсолютно визначені – варіант правових відносин, коли носієві права кореспондує невизначена кількість пасивно зобов'язаних суб'єктів права;

б) відносно визначені – варіант правових відносин, коли носієві права кореспондують певні суб'єкти права;

в) активні, де змістом обов'язків є здійснення певних позитивних активних дій;

г) А і Б.

7. Структурними елементами медичних відносин є:

а) суб'єктивні права та юридичні обов'язки, які реалізуються в поведінці суб'єктів медичних правовідносин;

б) ті, що становлять суть (основу) правовідносин; специфічні права і обов'язки, закріплені за окремими категоріями громадян; додаткові права і обов'язки;

в) суб'єкти, об'єкт, зміст;

г) юридичні події, юридичні дії.

8. Функції медичного права поділяють на:

а) загальні, спеціальні, допоміжні;

б) загальноспеціальні, особливі;

в) загальносоціальні, спеціально-юридичні;

г) загально-правові, допоміжні.

9. Суб'єктом медичних правовідносин заклади охорони здоров'я стають за наявності:

а) укладеного з пацієнтом договору на надання медичних послуг (незалежно від способу укладення договору); організаційної єдності і відособленого майна, прямо або опосередковано призначеного для надання медичної допомоги; державної реєстрації у встановленому законом порядку;

б) державної реєстрації у встановленому законом порядку; ліцензії на обраний вид діяльності; положення в статутних документах і дозволу органу управління охорони здоров'я на здійснення цього виду лікування;

в) укладеного з пацієнтом договору на надання медичних послуг (незалежно від способу укладення договору); належної, підтвердженої документально кваліфікації медичного персоналу, що здійснює конкретні медичні втручання;

г) всі відповіді правильні.

10. До загальносоціальних функцій медичного права відносять:

а) ціннісну, пізнавальну, комунікативну, виховну, ідеологічну;

б) регулятивну, охоронну, комунікативну;

в) охоронну, регулятивну, сервісну; контрольну;

г) прогнозуючу, планування, координування, обліку.

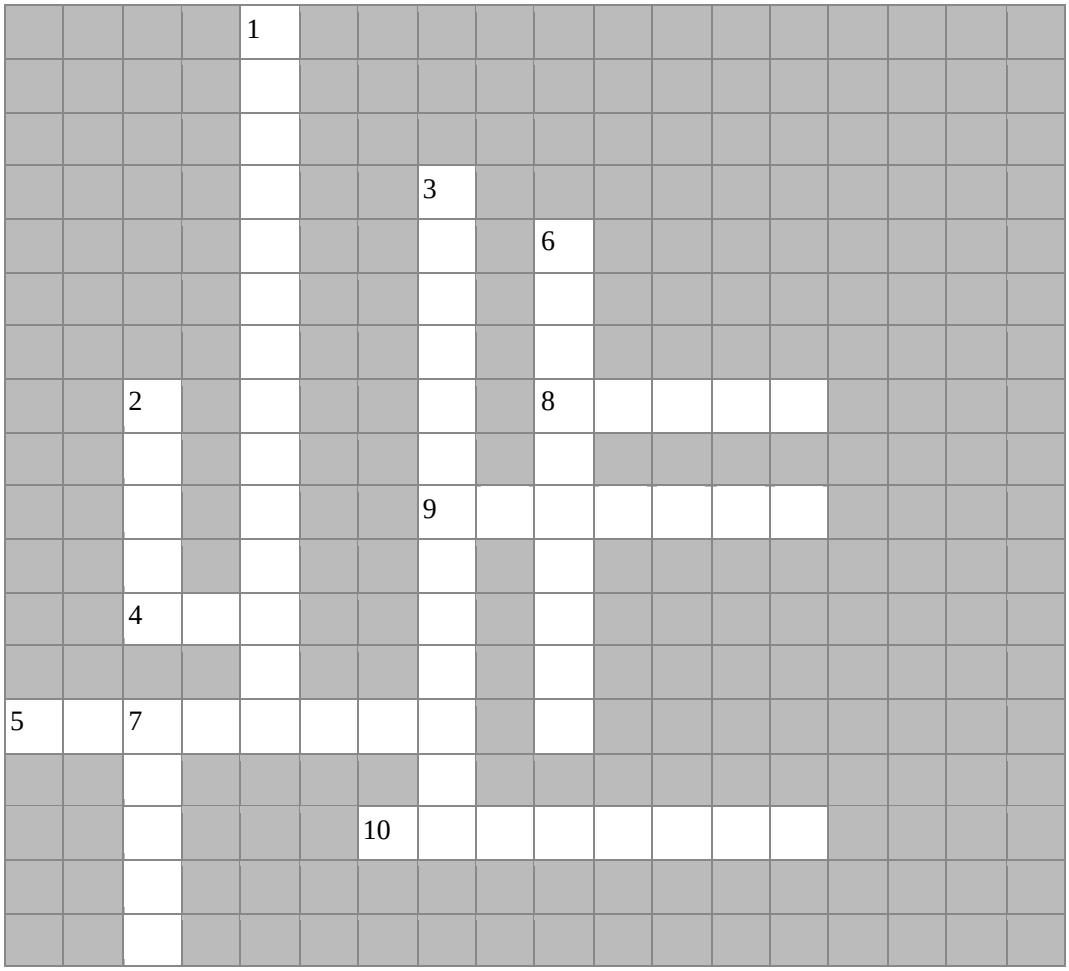
Практичні завдання

1. Проаналізуйте кілька рішень Європейського суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Акопян проти України». URL : http://consultant.parus.ua/?doc=099D39BA76). Підготуйте правові позиції цього суду.

2. Проаналізуйте кілька рішень Європейського суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Ніна Куценко проти України». URL : http://medicallaw.org.ua/spisok-novin/novina/article/rishennja-jespl-u-spravi-nina-kucenko-proti-ukrajini-1807/). Підготуйте правові позиції цього суду.

3. Проаналізуйте кілька рішень Європейського суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Коновалова проти Російської Федерації». URL : http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/12_rishenja.pdf). Підготуйте правові позиції цього суду.

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

4. Скільки існує груп суб'єктів медичних правовідносин?

5. Медичне право – це система норм, що регулюють відносини, пов'язані з організацією, забезпеченням та наданням медичної допомоги/медичних послуг, визначено як …….

8. Юридичні факти, що відбуваються незалежно від волі людини (наприклад, надходження особи до лікувальної установи в безсвідомому стані, – це.....

9. Зовнішнє вираження норм, що регулюють суспільні відносини з приводу охорони здоров'я громадян, – це …… медичного права.

10. Розробка теоретико-методологічних аспектів медичного права; дослідження особливостей передового зарубіжного досвіду в галузі юридичної регламентації медичної діяльності; пошук правових шляхів удосконалення системи медичного страхування – це ……. медичного права.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки, – це медичні ……..

2. Склад медичних правовідносин складається із елементів: суб'єкти, об'єкт і ……..

3. Медичне право – сукупність нормативних актів, що регулюють відносини між громадянином і лікувально-профілактичною установою, між пацієнтом і медичним працівником у сфері організації, а також прав, обов'язків і відповідальності у зв'язку із поєднанням діагностичних, лікувальних, санітарно-гігієнічних заходів, визначено як галузь …….

6. Медичне право – …… галузь права, яка регулює організаційні, майнові, особисті немайнові відносини, що виникають у зв'язку із проведенням санітарно-епідеміологічних заходів і наданням лікувально-профілактичної допомоги громадянам.

7. Характеристика правовідносин з точки зору їх внутрішнього устрою і взаємозв'язку складових елементів – це …….. медичних правовідносин.

Термінологічний словник

Медичне право – сукупність нормативних актів, що регулюють відносини між громадянином і лікувально-профілактичною установою, між пацієнтом і медичним працівником у сфері організації, а також прав, обов'язків і відповідальності у зв'язку із проведенням діагностичних, лікувальних, санітарно-гігієнічних заходів.

Предмет медичного права – суспільні відносини, що виникають у процесі медичного обслуговування.

Методи медичного права – способи впливу галузі права на суспільні відносини.

Джерела медичного права – зовнішнє вираження норм, що регулюють суспільні відносини з приводу охорони здоров'я громадян.

Медичні правовідносини – це результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки.

Склад медичних правовідносин – це характеристика правовідносин з точки зору їх внутрішнього устрою і взаємозв'язку складових елементів: суб'єкти, об'єкт і зміст.

Юридичний факт у сфері надання медичної допомоги – це повні життєві обставини, з якими норми права пов'язують виникнення, зміну або припинення правовідносин у сфері медичної діяльності.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Кашинцева О. Ю. Медичне право. Наріжні проблеми медичного права: підручник / за ред. С. Г. Стеценка. К.: Атака, 2010.

2. Майданик Р. А. Медичне право в системі права України: навчально-практичний посібник. К.: Алерта, 2013.

3. Майданик Р. А. Права людини в сфері охорони здоров'я: практикум. К.: Алерта, 2013.

4. Медицинское право Украины: учеб. пособие / В. Д. Волков, Ё. Н. Дешко, В. П. Заблоцкий и др. Донецк: Изд-во ДонНУ, 2005. 268 с.

5. Медицинское право: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. М.: ЮНИТА – ДАНА: Закон и право, 2010. 239 с. (Серия «Dura lex, sed lex»).

6. Медицинское право: учебн. пособие / С. Ю. Сашко, Е. В. Кочорова. М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009. 352 с.

7. Медицинское право: учебное пособие / Г. Р. Колоков, Н. И. Махонько. М.: Издательско-торговая корпорация «Дашко и К», 2009. 452 с.

8. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

9. Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

10. Медичне право України: навчальний посібник / [укладач Котуха О. С.]. Львів: Видавництво Львівська комерційна академія, 2014.

11. Охорона здоров'я в Україні: організація та законодавче забезпечення / І. А. Голованова, В. П. Лисак, В. М. Пашков [та ін.]; за заг. ред. В. П. Лисак [та ін.]. К.: МОРІОН, 2014.

12. Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

Додаткові

13. Волков В., Дешко Л. Медичне право як галузь права, наука і навчальна дисципліна. *Правничий часопис Донецького університету*. 2003. № 2(10). С. 55.

14. Волков В., Дешко Л. Медичне право як галузь права, наука і навчальна дисципліна. *Правничий часопис Донецького університету*. 2003. № 2(10). С. 55.

15. Воробьева Л. В. Медицинское право: краткий курс лекций. Ростов н/Д.: Феникс, 2014.

16. Гладун З. С. Законодавство України про охорону здоров'я: поняття, зміст, проблеми і перспективи. *Законодавство України про охорону здоров'я*: збірник нормативних актів. К.: Юрінком Інтер, 2000. С. 10.

17. Гревцова Р. Ю. Медицинское право Украины: современное состояние и перспективы развития. *Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья*: материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Суздаль, 28–29 мая 2008 г. / под ред. член-корр. РАМН, проф. Ю. Д. Сергеева, проф. С. В. Ерофеева. Иваново-Владимир: НАМП, 2008. 424, [19–26] с.

18. Грузєва Т. С. Право на здоров'я в міжнародному і вітчизняному законодавстві. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я в Україні*. 2003. № 3. С.71.

19. Любінець О. В., Сенюта І. Я. Медичний кодекс як основа в реформуванні охорони здоров'я України. *Український медичний часопис:* науково-практичний загальномедичний журнал. 2006. №° 5–6 (3/53). С. 5–10.

20. Медицинское право Украины: учебн. пособие / В. Д. Волков, Л. Н. Депіко, В. П. Заблоцкий и др. Донецк: ДонНУ, 2005. 268 с.

21. Сенюта І. Медичне право і Медичний кодекс України: реалії та перспективи. *Держава і право*: збірник наукових праць. К., 2004. Вип. 23. С. 163–165.

22. Сенюта І. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету*. Сер. юридична. Львів, 2004. Вип. 40. С. 24–36.

Інформаційні ресурси

23. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

24. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення*:* Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL : http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2168-19.

25. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/4004-12.

26. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4004-12/print1382877439537761

27. Про затвердження Загальнодержавної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2011 року: Закон України від 22.01.2010. URL: http://zakon1.rada.gov.ua.

28. Етичний кодекс лікаря України прийнятий Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X з'їздом Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) від 27 вересня 2009 р.

29. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права / ООН, 16.12.1966. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_043

Міжнародні видання

30. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. – Apeldorn, Portland, 2010.

31. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. – L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

32. Huxtable R. Law, Etics and Compromise at the Limits of Life. To Treat or not to Treat? – Abingdon, UK: Routledge, 2013.

33. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. – K. : VSV «Medicine», 2014.

34. Глашев А. А. Медицинское право: практическое руководство для юристов и медиков. М.: Волтерс Клувер, 2004. С. 13–15.

35. Право в медицине. М. : Книга-сервис, 2002. 352 с.

36. Тихомиров А.В. Медицинское право: практическое пособие. М.: Статут, 1998. С. 10.

37. Федорова М. Ю. Медицинское право: учеб. пособие для вузов. М.: Гуманит. изд. центр «ВЁАДОС», 2003.

38. Этюды медицинского права и этики / Зильбер А.П. М.: МЕДпресс-информ, 2008. 848 с.

ТЕМА 3
МІЖНАРОДНІ ТА РЕГІОНАЛЬНІ СТАНДАРТИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. ПРАКТИКА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СУДУ З ПРАВ ЛЮДИНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

План

3.1. Актуальність питання визначення та забезпечення права на охорону здоров'я.

3.2. Історичні етапи становлення та розвитку права на охорону здоров'я у міжнародному законодавстві.

3.3. Регламентація права на охорону здоров'я в нормативних актах організацій регіонального рівня.

3.4. Конституційне визначення права на охорону здоров'я в національному законодавстві деяких країн світу.

3.1. Актуальність питання визначення та забезпечення права на охорону здоров'я

Рівні закріплення права на охорону здоров'я

- нормативні вимоги
- рекомендації

- договірної правотворчості
- індивідуальної правотворчості

3.2. Історичні етапи становлення та розвитку права на охорону здоров'я у міжнародному законодавстві

Перші закони з охорони громадського здоров'я з'явилися у **XVII столітті**.

Перші кроки до створення **міжнародної системи охорони здоров'я** було зроблено **у XIX столітті**. Найбільш помітними стали організація та проведення серії міжнародних конференцій з санітарії, *перша з яких відбулася в Парижі 1851 р.*

1907 року було підписано *угоду про створення міжнародного відомства з питань охорони здоров'я*, а саме *Міжнародної організації громадської гігієни*.

З прийняттям **Декларації про створення ВООЗ** почався нормотворчий процес **найважливіших всесвітніх міжнародно-правових документів з прав людини:**

Міжнародна хартія прав людини: **Загальна декларація прав людини**	від 10 грудня 1948 р.
▸ ст. 3 Декларації, яка визначає право кожної людини на життя; ▸ ст. 5 Декларації, де йдеться про заборону тортур та нелюдського поводження чи покарання; ▸ ст. 25 Декларації зазначено: «Кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, **медичний догляд** та необхідне соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї»	

Всесвітня медична асоціація (ВМА) – Міжнародний кодекс медичної етики (1983); – Декларація з прав людини і особистої свободи медичних працівників (1985); – Декларація щодо незалежності і професійної свободи лікаря (1986); – Декларація щодо евтаназії (1987); – Хельсинська декларація. Рекомендації для лікарів, що проводять біомедичні дослідження на людині (1964); – Декларація щодо трансплантації людських органів (1987); – Заява про торгівлю живими органами (1985)	**1947 рік**

- знижувати рівень смертності немовлят і дитячої смертності;
- забезпечувати надання необхідної медичної допомоги і охорони здоров'я всіх дітей, приділяючи першочергову увагу розвитку первинної медико-санітарної допомоги;
- боротися з хворобами і недоїданням, у тому числі в рамках первинної медико-санітарної допомоги;
- надавати матерям належні послуги з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди;
- забезпечувати знаннями всі прошарки суспільства, зокрема батьків і дітей, про здоров'я і харчування дітей, переваги грудного годування немовлят про основи гігієни, санітарії середовища перебування дитини; про запобігання нещасним випадкам, а також доступу до освіти та їхньої підтримки у використанні цих знань;
- розвивати просвітницьку роботу

Міжнародний кодекс прав людини і громадянина	
Міжнародний пакт про громадянські і політичні права	▸ ст. 6 Пакту закріплює право на життя як невід'ємне право кожної людини; ▸ ст. 7 Пакту, яка містить заборону катувань, жорстокого, нелюдського поводження чи покарання; ▸ ст. 17 Пакту, заборона свавільного чи незаконного втручання в особисте і сімейне життя людини, свавільних чи незаконних посягань на недоторканність її життя та інші
Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права	▸ право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я; ▸ забезпечення скорочення мертвонароджуваності та дитячої смертності і здорового розвитку дитини; ▸ поліпшення всіх аспектів гігієни зовнішнього середовища і гігієни праці у промисловості; ▸ запобігання і лікування епідемічних, ендемічних, професійних та інших хвороб і боротьби з ними; ▸ створення умов, які б забезпечували всім медичну допомогу і медичний догляд у разі хвороби
Факультативний протокол до Міжнародного пакту про громадянські та політичні права	

Конвенція ООН про права дитини	**1989 рік**
▸ У ст. 24 закріплює право дитини на користування найдосконалішими послугами системи охорони здоров'я і засобами лікування хвороб та відновлення здоров'я	

Люблянська хартія з реформування охорони здоров'я (ВООЗ)	**1967 рік**
▸ Містить низку фундаментальних принципів, спрямованих на те, щоб охорона здоров'я насамперед сприяла зміцненню здоров'я та поліпшенню якості життя людей. Зокрема, рекомендується, щоб системи охорони здоров'я були орієнтовані на людину, й щоб пацієнти брали участь у діяльності з поліпшення медичного обслуговування	
Лісабонська декларація про права пацієнта	**1981 рік**
Пацієнти мають право на високоякісне медичне обслуговування, на свободу вибору, на самовизначення, на отримання інформації, на конфіденційність, на санітарну просвіту, на людську гідність, на релігійну підтримку, а також визначено права пацієнта, що перебуває у стані коми і є недієздатним, а також умови, коли процедури проводяться проти волі пацієнта	
Всесвітня асоціація медичного права	**1967 рік**
▸ об'єднала медиків, юристів, організаторів охорони здоров'я, спеціалістів з біоетики та інших зацікавлених осіб майже з усіх країн світу; ▸ займається розвитком права у сфері охорони здоров'я	
Міжнародна організація праці	
▸ ст. 10 Конвенції МОП 1952 р. № 102 «Про мінімальні норми соціального забезпечення здоров'я» визначає мінімальний перелік медичних послуг, які мають бути надані, в тому числі за рахунок страхування; ▸ ст. 13 Конвенції МОП 1969 р. № 130 «Про медичну допомогу і допомогу у зв'язку із захворюванням», громадян кожної з країн, що ратифікували цей документ, повинні одержувати принаймні такі види медичної допомоги: загальну лікарняну допомогу, зокрема допомогу на дому; допомогу, яку надають спеціалісти стаціонарним або амбулаторним хворим, і допомогу спеціалістів; відпуск необхідних медикаментів за рецептом лікаря або іншого кваліфікованого спеціаліста; госпіталізацію у випадку потреби; стоматологічну допомогу, якщо це передбачено національним законодавством; медичну реабілітацію	

3.3. Регламентація права на охорону здоров'я в нормативних актах організацій регіонального рівня

Права людини у сфері охорони здоров'я закріплюються також і у регіональних міжнародно-правових актах з прав людини, що містять міжнародні стандарти у сфері охорони здоров'я.

Серед документів, затверджених Радою Європи:

1) Європейська конвенція про захист людини і основоположних свобод 1950 р.

2) Європейська соціальна хартія 1996 р.

3) Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, 2011 р. (Конвенція Медікрайм)

Європейська соціальна хартія, 1961 р.

Хартія – це єдиний документ, який гарантує основні соціальні та економічні права повною мірою.
Соціальна хартія закріплює низку положень, які прямо чи опосередковано вимагають охорони здоров'я

Україна ратифікувала Хартію у 2006 р. із застереженнями, зокрема **не взявши на себе зобов'язання,** передбачене ст. 13 «Право на соціальну та медичну допомогу»

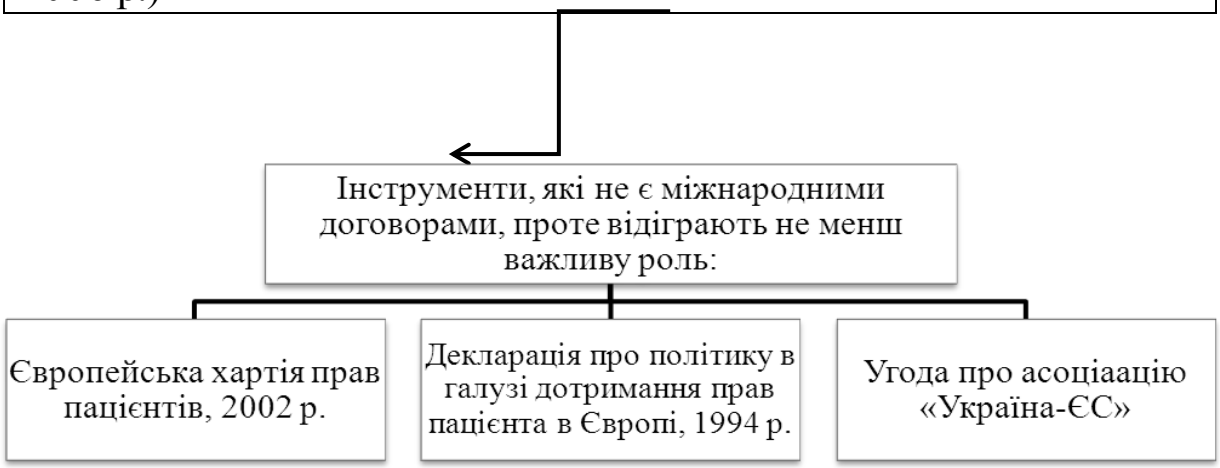
Стаття 13 Хартії зобов'язує держави:

- створити умови, щоб кожна особа, яка опинилась без адекватних ресурсів і не здатна набути такі ресурси шляхом власних зусиль чи з інших джерел, зокрема, з фондів соціального забезпечення, змогла б одержати необхідну допомогу на випадок хвороби;
- гарантувати, щоб така допомога не призвела б до скорочення політичних і соціальних прав осіб, що її одержують;
- передбачити, щоб кожен міг дістати через відповідні державні і приватні служби відповідну пораду і особисту допомогу, які необхідні, щоб уникнути, ліквідувати або полегшити особисту чи сімейну потребу

Європейська соціальна хартія встановлює обов'язкові заходи

Інші регіональні міжнародно-правові акти з прав людини

- Конвенція про права людини та біомедицину (1997 р.; Україною підписана в 2002 р., але не ратиф.);
- Європейська конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (1950 р.; ратиф. 1997 р.);
- Європейська конвенція про запобігання катуванням чи нелюдському або такому, що принижує гідність, поводженню чи покаранню (1987 р., ратиф.1997р.);
- Рекомендація № R (2000) 5 Комітету міністрів Ради Європи державам-учасницям про розвиток форм участі громадян і пацієнтів у процесі ухвалення рішень, що впливають на медичне обслуговування;
- РКБТ (Рамкова конвенція ВООЗ із боротьби проти тютюну 2006 р.)



Стандарт – це визначення очікуваної якості, утверджена модель, яка є основою процесу оцінки, документ, що складений у результаті консенсусу спеціалістів, схвалений спеціалізованою організацією і спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості у цій сфері

В Угоді визначено окрему главу 22 «Громадське здоров'я», яка визначає, що метою співробітництва в галузі охорони здоров'я є підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання

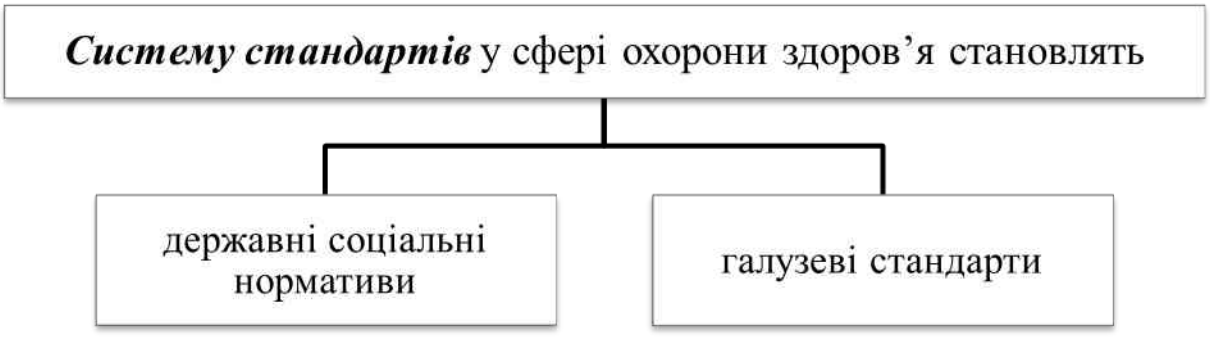
Ключовими аспектами співробітництва в сфері громадського здоров'я є:

зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;	попередження та контроль над інфекційними хворобами;	соціальні фактори, що впливають на громадське здоров'я – тютюнопаління, алкоголізм тощо

Основними об'єктами стандартизації в охороні здоров'я є

Ознаками стандартів у сфері охорони здоров'я є
▸ обґрунтованість з наукового, практичного і технічного поглядів
▸ реальність стандарта, тобто обсяг медичної допомоги, вимоги до якості медичного обслуговування, що містяться у стандартах і надаються кожному пацієнту, повинні визначатись з урахуванням реальних умов у вітчизняній охороні здоров'я
▸ надійність, тобто складений відповідно до принципів науково обґрунтованої медичної практики
▸ чітка визначеність, тобто стандарт має бути описаний за допомогою точних формальних визначень, розписано, хто конкретно і яку частину стандарту забезпечує та ін.
▸ дієвість, тобто необхідно проводити періодичний аналіз і перегляд раніше встановлених стандартів і розробити механізм забезпечення або стимулювання виконання встановлених стандартів

Міжнародно-правовий стандарт у сфері охорони здоров'я – це вміщені у міжнародно-правових актах з прав людини принципи і норми, які визначають зміст та обсяг прав людини у сфері охорони здоров'я



Державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров'я встановлюються відповідно до Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії».

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

– стандарт медичної допомоги;

– клінічний протокол;

– табель матеріально-технічного оснащення;

– лікарський формуляр.

3.4. Конституційне визначення права на охорону здоров'я в національному законодавстві деяких країн світу

Фінляндія

У ***Конституції*** право на здоров'я викладається ширше у контексті положень про добробут, медичне обслуговування, екстренну медичну допомогу

Нідерланди

У ст. 22 ***Конституції*** визначено, що влада повинна вживати заходи щодо поліпшення здоров'я населення. Вони стосуються захисту від основних загроз здоров'ю. Водночас ст. 21 встановлює обов'язок держави зберігати і поліпшувати стан навколишнього середовища

Італія

Право на здоров'я закріплено у ***Конституції,*** де вказано, що республіка повинна забезпечувати охорону здоров'я в інтересах суспільства як одне з основних прав людини, а також безоплатно надавати медичну допомогу всім, кому вона потрібна. У ст. 32 зазначено, що ніхто не може бути примушений до лікування, за винятком випадків, коли це передбачено законом. Закон у жодному разі не повинен порушувати межі належної поваги до людської особистості

Греція

Конституція передбачає низку гарантій, що зобов'язують державу турбуватися про невиліковно хворих, а також про здоров'я громадян, особливо молоді, осіб похилого віку та інвалідів

Португалія

Право на здоров'я, закріплене у ст. 69 ***Конституції,*** реалізується через універсальну загальнонаціональну службу охорони здоров'я, в основному на безоплатній основі шляхом створення економічних, соціальних і культурних умов, що адресно забезпечують захист різних категорій населення

Угорщина

У ***Конституції*** закріплено право громадян на найвищий рівень фізичного і психічного здоров'я. Реалізація цього права здійснюється через безпечні умови праці, організацію медичних закладів і медичної допомоги, забезпечення можливості регулярних занять фізичною культурою, а також через захист навколишнього середовища

Азербайджан

Конституція, закріплюючи право на охорону здоров'я, зобов'язує державу вживати всіх заходів для розвитку всіх видів охорони здоров'я, які діють на основі різних форм власності, гарантує санітарно-епідеміологічне благополуччя, створює умови для розвитку різних форм страхування

Білорусь

Конституція гарантує своїм громадянам право на охорону здоров'я, що включає безоплатне лікування в державних медичних закладах. Держава створює умови доступного для всіх громадян медичного обслуговування, забезпечує розвиток фізичної культури і спорту

Грузія

Конституція закріплює право кожного громадянина використовувати страхування здоров'я як доступний засіб медичної допомоги. Безоплатна медична допомога надається в установленому законом порядку. Держава контролює всі заклади охорони здоров'я, виробництво лікарських засобів, торгівлю ними

Казахстан

Конституція надає право громадянам отримувати гарантований обсяг безоплатної медичної допомоги в державних та приватних медичних закладах

Молдова

Конституція гарантує мінімальний безоплатний рівень медичного забезпечення

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. До якого виду прав належить право на охорону здоров'я?
2. Назвіть три рівні закріплення права на охорону здоров'я.
3. Формування міжнародних інституцій, у документах яких закріплено право на здоров'я (ООН, ВООЗ, МОП).
4. Право на медичний догляд у Загальній декларації прав людини.

5. Право на здоров'я в Міжнародному пакті про економічні, соціальні і культурні права.

6. Конвенція про права дитини як важливий правовий документ міжнародного рівня.

7. Резолюції міжнародних конференцій з прав людини, в яких відображено право на охорону здоров'я.

8. Право на охорону здоров'я в документах Ради Європи, зокрема в Європейській соціальній хартії.

9. Право на охорону здоров'я в Конституції Європейського Союзу.

10. Назвіть відмінності у відображенні права на охорону здоров'я у конституціях різних країн.

11. Причини відмінностей у конституційному визначенні права на охорону здоров'я.

12. Проблеми забезпечення реалізації права на охорону здоров'я.

Тести

1. Під яким номером неправильно вказано регіональний стандарт, присвячений правовому регулюванню прав пацієнта:

а) Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину;

б) Конвенція ООН про права інвалідів;

в) Європейська соціальна хартія;

г) Рекомендації Ради Європи щодо прав хворого і помираючого.

2. Під яким номером правильно зазначено міжнародний стандарт, який закріплює право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я:

а) Європейська соціальна хартія;

б) Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права;

в) Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину;

г) Міжнародний пакт про громадянські і політичні права.

3. Конвенцію про ліквідацію всіх форм расової дискримінації щодо жінок було прийнято у:

а) 1979 р.;

б) 1967 р.;

в) 1978 р.;

г) 1981 р.

4. Основними об'єктами стандартизації в охороні здоров'я є:

а) організм людини (пацієнта) як біологічна система клітин різних типів, характерним чином організованих у тканини, які формують органи, заповнюють простір між ними або покривають ззовні, забезпечують фізіологічні і психічні особливості фізичної особи;

б) права і обов'язки населення і медичних працівників, медична інформація і звітність, управління та організація охорони здоров'я, кадри, освіта, лікарські засоби, медичні послуги та ін.;

в) суб'єктивні права та юридичні обов'язки, які реалізуються в поведінці суб'єктів медичних правовідносин;

г) організм людини (пацієнта) як біологічна система клітин різних типів, характерним чином організованих у тканини, які формують органи, заповнюють простір між ними або покривають ззовні, забезпечують фізіологічні і психічні особливості фізичної особи.

5. Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

а) галузеві стандарти, які встановлюються відповідно до Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії»;

б) В і Г;

в) правила і нормативи, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;

г) стандарт медичної допомоги, клінічний протокол, табель матеріально-технічного оснащення, лікарський формуляр.

6. Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція Медікрайм), було прийнято у:

а) 2011 р.;

б) 1996 р.;

в) 2006 р.;

г) 2014 р.

7. Лісабонська декларація про права пацієнта прийнята у:

а) 1967 р.;

б) 1989 р.;

в) 1981 р.;

г) 1919 р.

8. Основним міжнародно-правовим документом, метою якого є попередження міжнародного поширення захворювань (насамперед, інфекційних), запобігання їм, боротьба з ними та вжиття відповідних заходів на рівні громадського здоров'я, є:

а) Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права;

б) Люблінська хартія з реформування охорони здоров'я;

в) Лісабонська декларація про права пацієнта;

г) Міжнародні медико-санітарні правила.

9. У якому році було створено Всесвітню медичну асоціацію:

а) 1919 р.;

б) 1979 р.;

в) 1948 р.;

г) 1947 р.

10. Європейські стандарти прав людини – це:

а) вміщені у нормативно-правових актах з прав людини принципи і норми, які визначають зміст та обсяг прав людини у сфері охорони здоров'я;

б) визначення очікуваної (отримуваної) якості, утверджена модель, яка є основою процесу оцінки, документ, що складений у результаті консенсусу спеціалістів, схвалений спеціалізованою організацією і спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості у цій сфері;

в) зафіксовані у юридичних актах та документах європейських міжнародних організацій принципи й норми щодо прав і свобод людини, призначені слугувати орієнтирами для відповідної внутрішньодержавної юридичної практики.

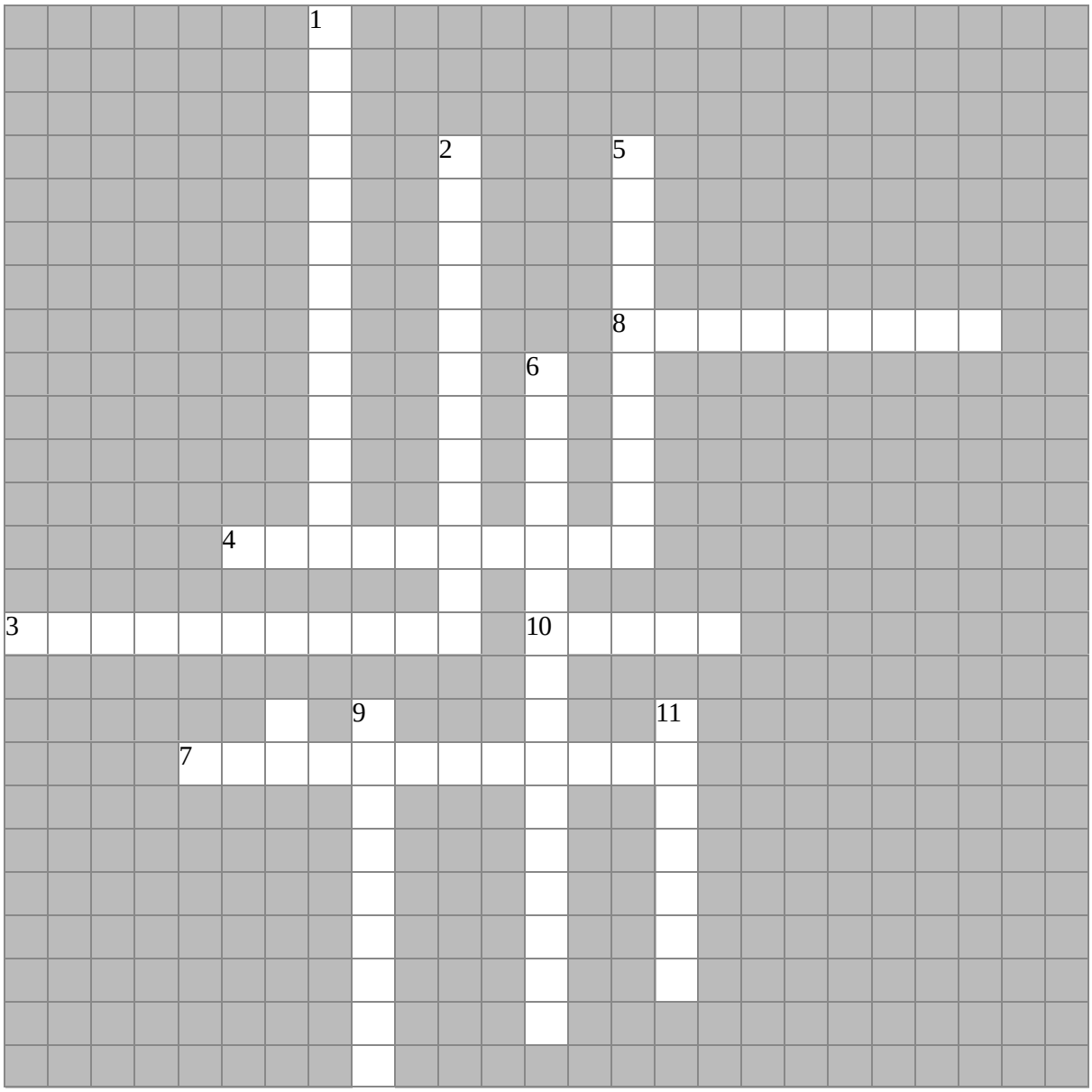
Практичні завдання

1. Проаналізуйте кілька Рішень Європейського суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Соломахін проти України». URL : http://www.nsj.gov.ua/files/15296531171517493988% D0%97%D0%B1%D1%96%D1%80%D0%BD%D0%B8%D0%BA%20%D1%80%D1%96%D1%88%D0%B5%D0%BD%D1%8C%20%D0%84%D0%A1%D0%9F%D0%9B_30.01.2018%20%D0%BD%D0%B0%20%D1%81%D0%B0%D0%B9%D1%82.pdf). Підготуйте правові позиції цього суду.

2. Проаналізуйте кілька Рішень Європейського суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Пантелєєнко проти України». URL : http://consultant.parus.ua/?doc=08UQXEA7B2. Підготуйте правові позиції цього суду.

3. Зробіть огляд судової практики вирішення спорів у сфері охорони здоров'я.

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

3. Засіб систематизації нормативних актів, здійснюється шляхом перероблення та зведення правових норм, що містяться в різних актах, у логічно узгоджений нормативно-правовий акт, який системно і вичерпно регулює певну сферу суспільних відносин, як правило, на галузевому рівні.

4. Процес взаємодії людини з довкіллям, завдяки чому вона досягає свідомо поставленої мети, яка виникла внаслідок появи потреби.

7. Комплекс медичних, санітарно-технічних, гігієнічних, педагогічних та соціально-економічних заходів, спрямованих на попередження захворювань та усунення факторів ризику.

8. Сукупність моральних зобов'язань людини перед іншими.

10. Фахівець із повною вищою медичною освітою, який в установленому законом порядку постійно займається підтримкою або відновленням людського здоров'я, через запобігання (профілактика), розпізнавання (діагностика) та лікування захворювань і травм.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Приписування певних особливостей, як правило, негативних, індивіду чи групі людей, якими вони можуть і не володіти.

2. Сукупність програм системи обробки інформації і програмних документів, необхідних для експлуатації цих програм.

5. Одне з основних понять філософії, соціології і психології, що означає здатність людини до ідеального відтворення дійсності за допомогою мислення; це вища форма психічного відображення і саморегуляції, що властива людині як суспільно-історичній істоті.

6. Галузь медичної науки, яка вивчає все, що пов'язано з пересадкою органів, тканин чи їх штучних замінників.

9. Давньогрецький лікар. Один із перших, хто відкинув забобони, легенди й віру, що хвороби мають надприродне походження. Відомий його постулат, важливий для всіх лікарів: «Не нашкодь».

11. Людина, яка отримує медичну допомогу (лікування, медичне спостереження чи здійснюється медична діагностика). Згідно з сучасними концепціями розвитку медсестринства.

Термінологічний словник

Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я – це вміщені у міжнародно-правових актах з прав людини принципи і норми, які визначають зміст та обсяг прав людини у сфері охорони здоров'я.

Систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти.

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики.

Клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність.

Табель матеріально-технічного оснащення – документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями).

Лікарський формуляр – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Майданик Р. А. Права людини в сфері охорони здоров'я : практикум. К.: Алерта, 2013.

2. Медицинское право: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. М.: ЮНИТА – ДАНА: Закон и право, 2010. 239 с. (Серия «Dura lex, sed lex»).

3. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

4. Охорона здоров'я в Україні: організація та законодавче забезпечення / І. А. Голованова, В. П. Лисак, В. М. Пашков [та ін.]; за заг. ред. В. П. Лисак [та ін.]. К.: МОРІОН, 2014.

5. Охорона здоров'я і права людини: ресурсний посібник / за науковою редакцією І. Я. Сенюти (укр. версія). 5-те вид., доп. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2015. 989 с.

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», 2011.

7. Стеценко С. Г. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування): монографія / С. Г. Стеценко, Я. М. Шатковський, В. Ю. Стеценко. К.: Атіка, 2010.

Додаткові

8. Булеца С. Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект): [монографія] / С. Б. Булеца. Ужгород: Ліра, 2006. 172 с.

9. Власов В. В. Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека. *Терапевтический архив*. 1996. № 1. С. 58–64.

10. Гладун З. С. Право на здоров'я: політико-правові аспекти. *Український часопис прав людини*. 1996. № 1. С. 7.

11. Гревцова Р. Ю. Інформована згода пацієнта: правові аспекти. *Ліки України*. 2008 № 1 (117).

12. Гревцова Р. Ю. Правовий статус лікаря в Україні. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 1.

13. Грузєва Т. С. Право на здоров'я в міжнародному і вітчизняному законодавстві. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я в Україні*. 2003. № 3. С. 71.

14. Кашинцева О. Ю. Правове регулювання біоетичних проблем в громадянському суспільстві. *Вісник Академії Адвокатури України*. 2006. № 1 (5).

15. Москаленко В. Ф. Охорона здоров'я України у світлі вимог Європейського Союзу, конституційних реформ. *Український медичний часопис*: науково-практичний загальномедичний журнал. 2000. № 6 (20).

16. Полешко А. Конференція з питань вдосконалення законодавства в галузі охорони здоров'я. *Право України*. 2002. № 1.

17. Сенюта І. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету*. Сер. юридична. Львів, 2004. Вип. 40. С. 24–36.

Інформаційні ресурси

18. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

19. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/4004-12.

20. Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта / Міжнародний альянс організацій пацієнтів, від 24.02.2006. URL: http://www.patientsorganizations.org

21. Декларація про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі : Європейська консультативна нарада ВООЗ з прав пацієнта. 1994. URL: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf

22. Джакартська декларація про провідну роль зміцнення здоров'я у XXI столітті / ВООЗ, 21–25 липня 1997 р. URL: http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/jakarta/declaration/en/index1.html

23. Європейська хартія прав пацієнтів. 2002. листопад. URL: http://www.activecitizenship.net/patients–rights/projects/29–european–charter–of–patients–rights.html

24. Захист осіб з психічними захворюваннями та покращення психіатричної допомоги: Резолюція Генеральної Асамблеї ООН № 46/119 / Генеральна Асамблея ООН. 17 грудня 1991 р. URL: http://www.un.org/ documents/ga/res/46/a46r119.htm

25. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод / Рада Європи. 04.11.1950. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004

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

27. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. URL: http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm

28. Люблянська хартія з реформування охорони здоров'я / ВООЗ, від 18.06.1996. URL : http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/113302/E55363.pdf

29. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042

30. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_042

31. Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині / Рада міжнародних організацій медичних наук, 2002. URL: http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf

32. Позиційний документ: медсестри і права людини / Міжнародна рада медичних сестер, 1998. URL: http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E10_Nurses_Human_Rights.pdf

33. Рекомендації REC(2004)10 Комітету Міністрів Ради Європи державам-учасницям щодо захисту прав людини і гідності осіб з психічними розладами / Комітет Міністрів Ради Європи, 22.09.2004. URL: https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=775685

34. Хартія про право на охорону здоров'я / Міжнародний союз юристів. Генеральна асамблея МСЮ, 31.08.2005. URL: http://www.uianet.org/ documents/ qquia/resolutions/Sante4Gb.pdf

35. General comment No. 14: The Righttothe Highest Attainable Standard of Health (Art. 12). CESCR, 11.08.2000. URL: http://www.refworld.org/docid/ 4538838d0.html

Міжнародні видання

36. A. Alghrani, R. Bennett, S. Ost. Bioethics, Medicine and the Criminal Law: The Chriminal Law and Bioethical Conflict: Walking the Tightrope. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

37. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. Apeldorn, Portland, 2010.

38. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

39. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

40. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

41. Huxtable R. Law, Etics and Compromise at the Limits of Life. To Treat or not to Treat? – Abingdon, UK: Routledge, 2013.

42. Kerry Lynn Macintosh. Human Cloning: Four Fallacies and Their Legal Consequences. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

43. Samantha Holliday. Reprodyctive Ethics and the Law: A Comparative Approach. Oxford: Routledge-Cavendish, 2013.

44. Steiner Jr. J.E. Problems In Health Care. Burlington, MA, USA: Jones & Bartlet Learning LLC, 2013.

45. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. K.: VSV «Medicine», 2014.

46. Берн И., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие / под науч. ред. И. Сенюты. Львов: Изд-во ЛОБФ «Медицина и право», 2012.

47. Европейская социальная хартия: справочник / пер. с фр. М.: Междунар. отношения, 2000.

48. Згречча Е., Спаньйоло А. Дж., П'єтро М. Л. та інші. Біоетика / переклад з італійської В.Й. Шовкун: підручник. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. 672 с.

49. Иваненко В.А., Иваненко В.С. Социальные права человека и социальные обязанности государства: международные и конституционные правовые аспекты. СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2003. 404 с.

ТЕМА 4
СИСТЕМА ПРАВ ЛЮДИНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. ОСОБИСТІ НЕМАЙНОВІ ПРАВА ЛЮДИНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

План

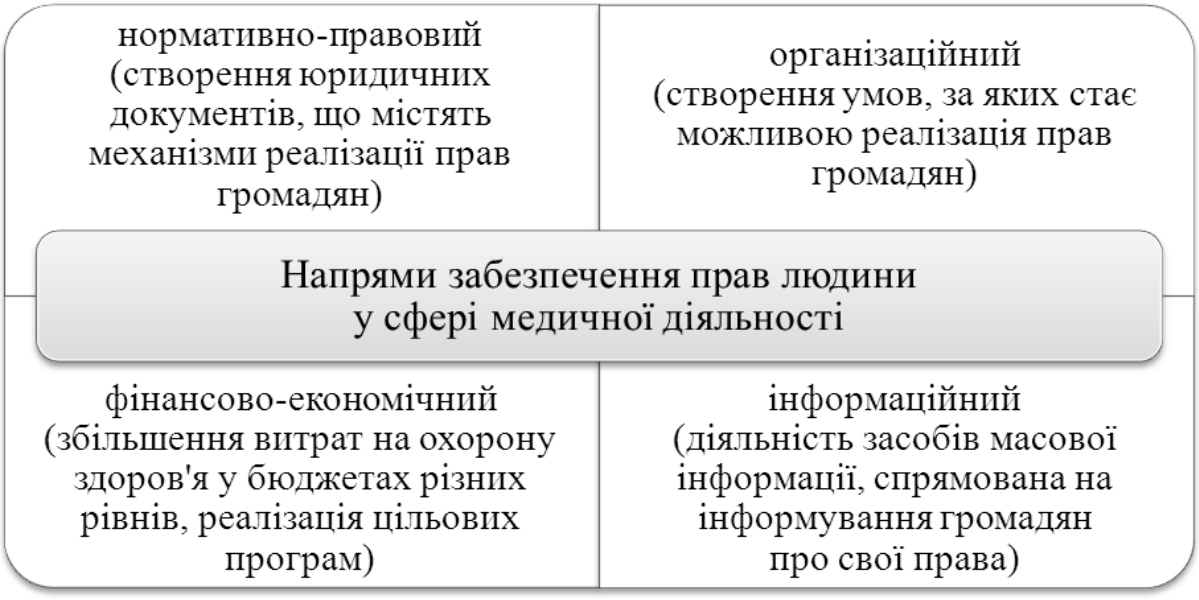
4.1. Система прав людини у сфері охорони здоров'я.

4.2. Види особистих немайнових прав у сфері охорони здоров'я.

4.3. Евтаназія: аналіз правових підстав запровадження в контексті реалізації права людини на життя.

4.1. Система прав людини у сфері охорони здоров'я

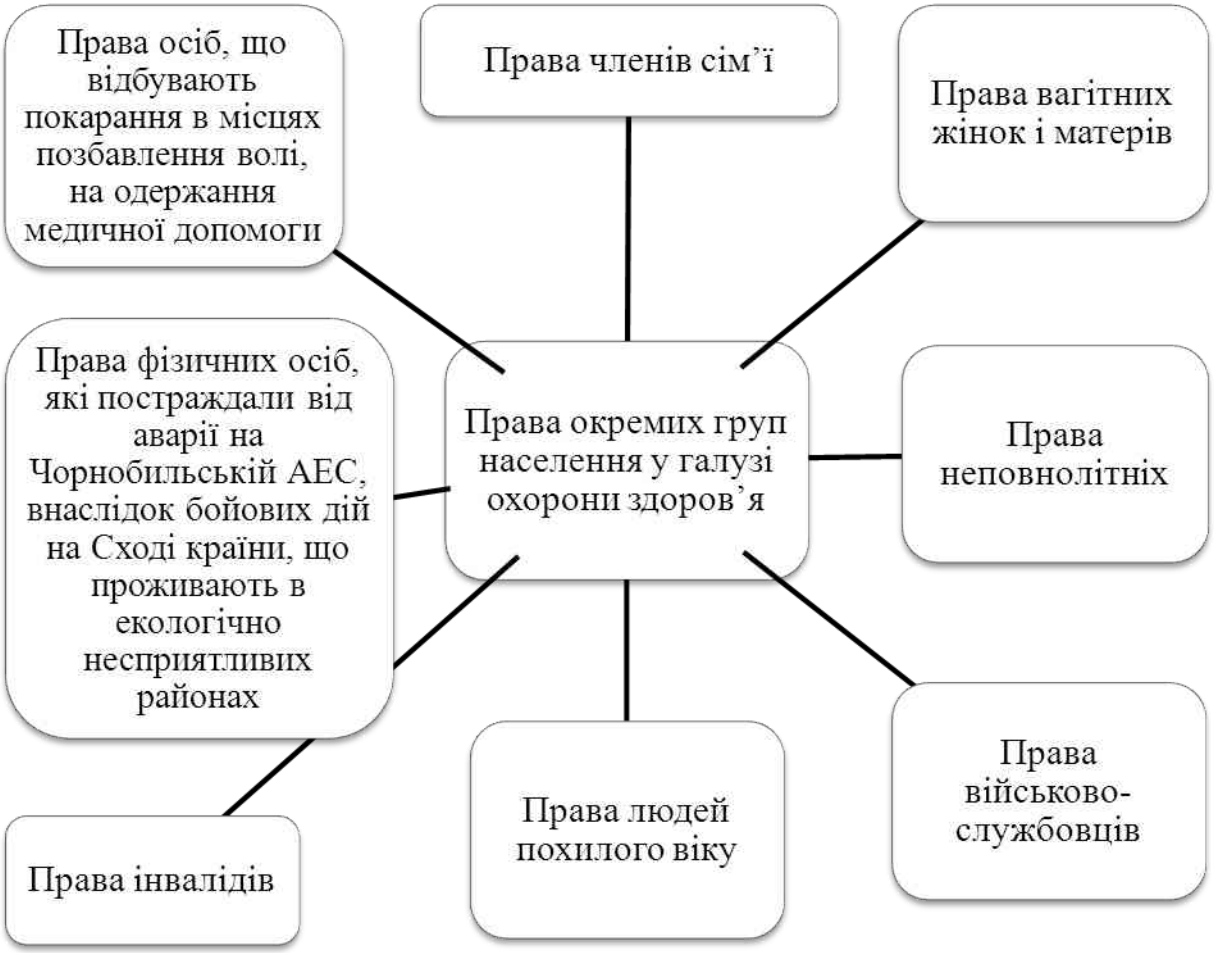
Правовий статус як характеристика прав, свобод та обов'язків громадянина у сфері медичної діяльності має певні особливості.

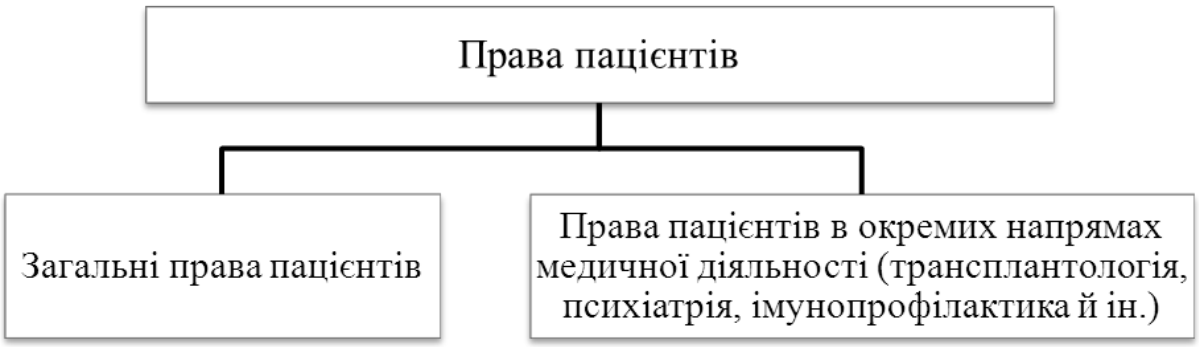


Виділяють кілька видів правових статусів

1. Загальний правовий статус громадянина в сфері медичної діяльності	це перелік прав, обов'язків і відповідальності, характерний для всіх громадян України. Насамперед, без сумніву, йдеться про норми Конституції України, ст. 49 якої визначає, що кожний має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно.
2. Спеціальний правовий статус людини в сфері медичної діяльності	це перелік прав, обов'язків і відповідальності в галузі медицини, притаманний окремим категоріям людей (вагітні жінки і матері, неповнолітні, військовослужбовці, громадяни похилого віку, інваліди й ін.). Як приклад, необхідно навести положення розділу VII Основ законодавства України про охорону здоров'я «Охорона здоров'я матері та дитини».
3. Індивідуальний правовий статус людини в сфері медичної діяльності	це перелік прав, обов'язків і відповідальності в галузі медицини, властивий конкретному індивідові. Треба зазначити, що індивідуальний правовий статус людини – найбільш динамічний варіант правового статусу, оскільки він залежить від професії, віку, статі людини. Варто зазначити значний ступінь схожості правового змісту індивідуального правового статусу людини і суб'єктивного права людини в сфері медичної діяльності.

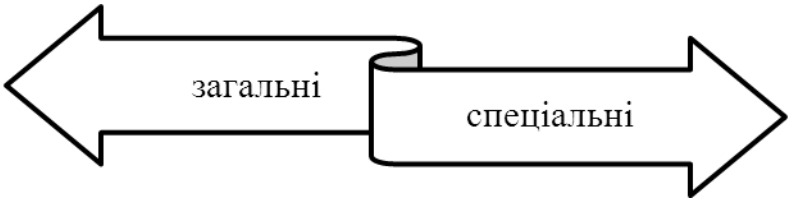
Класифікація прав людини у сфері охорони здоров'я





4.2. Види особистих немайнових прав у сфері охорони здоров'я

Особисті немайнові права поділяють на



Загальні

цивілісти відносять до таких ті особисті немайнові права, які належіть всім фізичним особам як представникам людського роду, незалежно від соціальної позиції та спеціального правового статусу. Їм притаманний базовий характер, вони універсальні, тобто належать всім фізичним особам

Спеціальні

цивілісти відносять до таких ті, якими окремі фізичні особи наділені внаслідок виконанням ними специфічних суспільних функцій або внаслідок наявності в них специфічного приватного інтересу. Тобто вони пов'язані зі спеціальним правовим статусом фізичної особи, який юридично ідентифікується за допомогою спеціальної правосуб'єктності. До спеціальних особистих немайнових прав фізичної особи відносять такі групи:

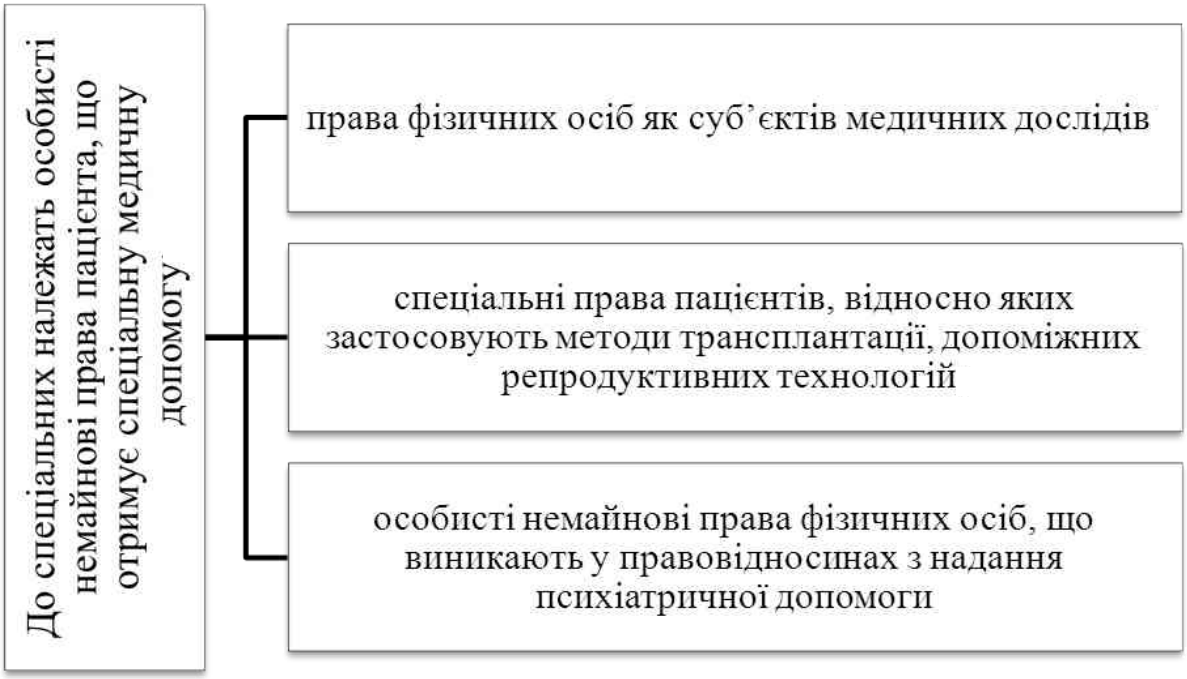
- особисті немайнові права фізичної особи в сфері інтелектуальної діяльності;
- особисті немайнові права фізичної особи в сфері сімейних відносин;
- особисті немайнові права фізичної особи в сфері медичної діяльності;
- особисті немайнові права дітей та інших фізичних осіб, що мають дефекти дієздатності

Фактори, які підвищують рівень вразливості приватного інтересу немайнових прав у сфері медичної діяльності

1) загрози з боку сучасних біомедичних технологій для прав, гідності, цілісності тощо людини, які потребують особливих гарантій дотримання прав учасників відносин та спеціальних засобів правового впливу

2) небувалим розширенням кола суб'єктів відносин медичної сфери, яке наближається до кола учасників цивільних відносин, в результаті чого до спеціальної соціальної групи пацієнтів тією чи іншою мірою належить все, без винятку, населення країни

Права пацієнтів поділяють на загальні особисті немайнові права пацієнтів (які належать всім пацієнтам безвідносно до їх соціально-біологічних характеристик та видів медичної допомоги) та спеціальні, які пов'язані із особливостями умов конкретних видів медичного втручання



В окрему групу виділяють особисті немайнові права фізичної особи – лікаря, що надає медичну допомогу. Це право лікаря на відмову від ведення пацієнта; на відмову від здійснення медичного втручання з міркувань совісті тощо

4.3. Евтаназія: аналіз правових підстав запровадження в контексті реалізації права людини на життя

Евтаназія – це практика припинення (або скорочення) лікарем життя людини, яка страждає невиліковним захворюванням, відчуває нестерпні страждання, коли хвороба бере своє, на задоволення прохання хворого в безболісній або мінімально болісній формі з метою припинення страждань

Аргументи противників узаконення евтаназії

1. Через релігійні погляди, які є першим гальмуючим фактором. Незважаючи на відмінність конфесій у світі, практично всі вони забороняють навмисне вбивство, самогубство, аргументуючи це тим, що «життя дав Бог, і йому ним розпоряджатися»

2. Постійна боротьба зі смертельними захворюваннями дозволяє медицині не стояти на місці, розвиватися, шукати нові ліки і способи лікування, а введення евтаназії може сильно сповільнити цей процес

3. Можливі проблеми з фізично неповноцінними людьми, які є «тягарем» для оточуючих. Їх дефекти можуть послужити приводом до суспільного тиску і примусу до «легкої смерті»

4. Евтаназія може легко стати одним із методів здійснення вбивства, а також призвести до зловживання службовим положенням, підкупу медперсоналу, навмисного нанесення шкоди тощо

5. Вкрай складно зрозуміти, коли пацієнт дійсно бажає померти. Стреси, затяжна депресія, громадський тиск або погрози – все це може стати причиною подачі прохання на дозвіл процедури. Утім важко спрогнозувати, чи не відмовиться особа від свого бажання піти з життя і чи не вирішить продовжити його навіть у стражданнях, в останній момент процедури евтаназії

6. Повністю виключені випадки чудесного зцілення. Медицина налічує сотні випадків, коли приречений пацієнт раптом вставав на ноги після важкої форми раку або повертався після 20-річної коми: здоров'я поверталося, коли ніхто вже не мав надій

7. Варто зазначити, що вбивство пацієнта повністю суперечить клятві Гіппократа, у якій сказано, що лікар не повинен давати смертельно діючий засіб і показувати шляхи досягнення смерті. Саме цей фактор викликає чимало протиріч щодо прийняття рішення серед медиків

8. Родичі осіб, які перебувають у тяжкому стані, у випадку легалізації евтаназії можуть зловживати своїми правами з метою майнового збагачення

9. Формальний дозвіл евтаназії може сприяти недобросовісності в наданні медичної допомоги таким хворим

10. Рішення про евтаназію може бути зроблене поспішно та не виважено під впливом бажання позбавити від страждань не стільки себе, скільки оточуючих, насамперед своїх близьких

11. Критерій невиліковності важко визначити, тоді коли можна чекати від науки зцілення від серйозних хвороб і зменшення страждань хворих

Одним із найсерйозніших аргументів проти евтаназії залишається ризик зловживання серед медичного персоналу і нехтування своїм обов'язком, а також особливо небезпечна можливість діагностичної лікарської помилки

Аргументи прихильників узаконення евтаназії

1. Відмова від евтаназії може розглядатися як застосування до людини тортур, насильства, жорстокого і такого, що принижує гідність ставлення

2. Підтримка життя на стадії вмирання, здійснювана за допомогою передових технологій, коштує дуже дорого, а засобів, які витрачаються на підтримку життя у безнадійних ситуаціях, вистачило б на те, щоб лікувати десятки, сотні людей, які піддаються лікуванню

3. Евтаназія все рівно існує поза правовим полем, а спеціальний закон дозволить проконтролювати цей процес

4. Евтаназія здійснюється руками медиків і позбавляє членів сім'ї невиліковно-хворої людини від докорів сумління та фінансових витрат

5. Безнадійно хвора людина могла б виступити донором органів для пацієнтів, яким життєво-необхідною є трансплантація

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Право на гідну смерть.

2. Місце та роль права людини на охорону здоров'я у правовому статусі людини і громадянина.

3. Юридичні гарантії забезпечення права людини на охорону здоров'я.

4. Право людини на особисту недоторканність у галузі охорони здоров'я

5. Моделі інформування пацієнта про стан його здоров'я.

6. Розмежування понять «інформація про стан здоров'я», «медична таємниця» та «лікарська таємниця».

Тести[1]

1. Під якою літерою неправильно вказано право пацієнта, передбачене Цивільним кодексом України:

а) право на життя;

б) право на медичну допомогу;

в) право на медичну інформацію;

г) право на незалежну медичну експертизу;

д) право на добровільне штучне переривання вагітності.

2. Під якою літерою правильно вказано відомості, що становлять медичну інформацію відповідно до Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення стст. 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та ст. 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К. Г. Устименка) від 30.10.1997:

а) свідчення про стан здоров'я людини;

б) інформація про історію хвороби людини;

в) дані про мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів;

г) відомості про прогноз можливого розвитку захворювання;

д) усі вищенаведені відповіді є правильними.

3. Під якою літерою правильно вказано одну з підстав, при якій лікар має право відмовитись від надання медичної допомоги:

а) у разі відсутності медикаментів;

б) у разі настання нещасного випадку;

в) у разі існування небезпеки зараження інфекційною хворобою;

г) у разі, якщо не здійснено оплату за надання медичних послуг;

д) у разі невиконання пацієнтом правил внутрішнього розпорядку закладу.

---

[1] Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014. С. 62–64.

4. Під якою літерою неправильно вказано загальне професійне право медичних працівників:

а) право на заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;

б) право на підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;

в) право на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством;

г) право відмовитись від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення;

д) право на встановлення у державних закладах охорони здоров'я посадових окладів (тарифних ставок) на основі Єдиної тарифної сітки у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

5. Під якою літерою неправильно вказано право пацієнта, передбачене Європейською хартією прав пацієнтів (2002):

а) право на профілактичні заходи;

б) право на доступність;

в) право на свободу вибору;

г) право на приватність і конфіденційність;

д) право на життя.

6. Під якою літерою правильно зазначено обов'язок лікаря щодо хворих, передбачений Міжнародним кодексом медичної етики (1949 р.):

а) лікар повинен поважати гідність пацієнта;

б) лікар завжди повинен пам'ятати про зобов'язання зберігати людське життя;

в) лікар повинен підвищувати власний рівень знань і кваліфікацію;

г) лікар завжди повинен виконувати поради пацієнта щодо його лікування;

д) лікар повинен інформувати членів сім'ї пацієнта про несприятливий прогноз розвитку захворювання пацієнта за будь-яких обставин.

7. Під якою літерою правильно зазначено право пацієнта, передбачене Лісабонською декларацією стосовно прав пацієнта (1981 р.):

а) пацієнт має право вільно обирати свого лікаря;

б) пацієнт має право на повагу до його часу;

в) пацієнт має право на інновації;

г) пацієнт має право на медичну таємницю про стан його здоров'я;

д) пацієнт має право на індивідуальний підхід до лікування.

8. Під якою літерою неправильно вказано регіональний стандарт, присвячений правовому регулюванню прав пацієнта:

а) Рекомендації Ради Європи щодо прав хворого і помираючого;

б) Європейська соціальна хартія;

в) Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи державам-учасницям про розвиток форм участі громадян і пацієнтів у процесі ухвалення рішень, що впливають на медичне обслуговування;

г) Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину;

д) Конвенція ООН про права інвалідів.

9. Під якою літерою правильно зазначено міжнародний стандарт, який закріплює право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я:

а) Європейська соціальна хартія;

б) Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права;

в) Конвенція ООН про права інвалідів;

г) Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину;

д) Міжнародний пакт про громадянські і політичні права.

10. Під якою літерою правильно зазначено право медичного працівника:

а) дотримуватися вимог професійної етики та деонтології;

б) на відмову від подальшого ведення пацієнта;

в) підвищувати власний рівень професійних знань і майстерності;

г) надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я;

д) поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя.

Практичні завдання

1. Під час збору анамнезу, який проводила медична сестра закладу охорони здоров'я, пацієнтка відмовилась відповідати на більшість запитань, боячись наговорити зайвого про свій стан здоров'я та особисте життя.

Дайте правову та деонтологічну оцінку ситуації. Ваші поради для збалансування взаємин «медичний працівник – пацієнт» у цьому випадку.

Про яке право людини йдеться в цьому випадку?

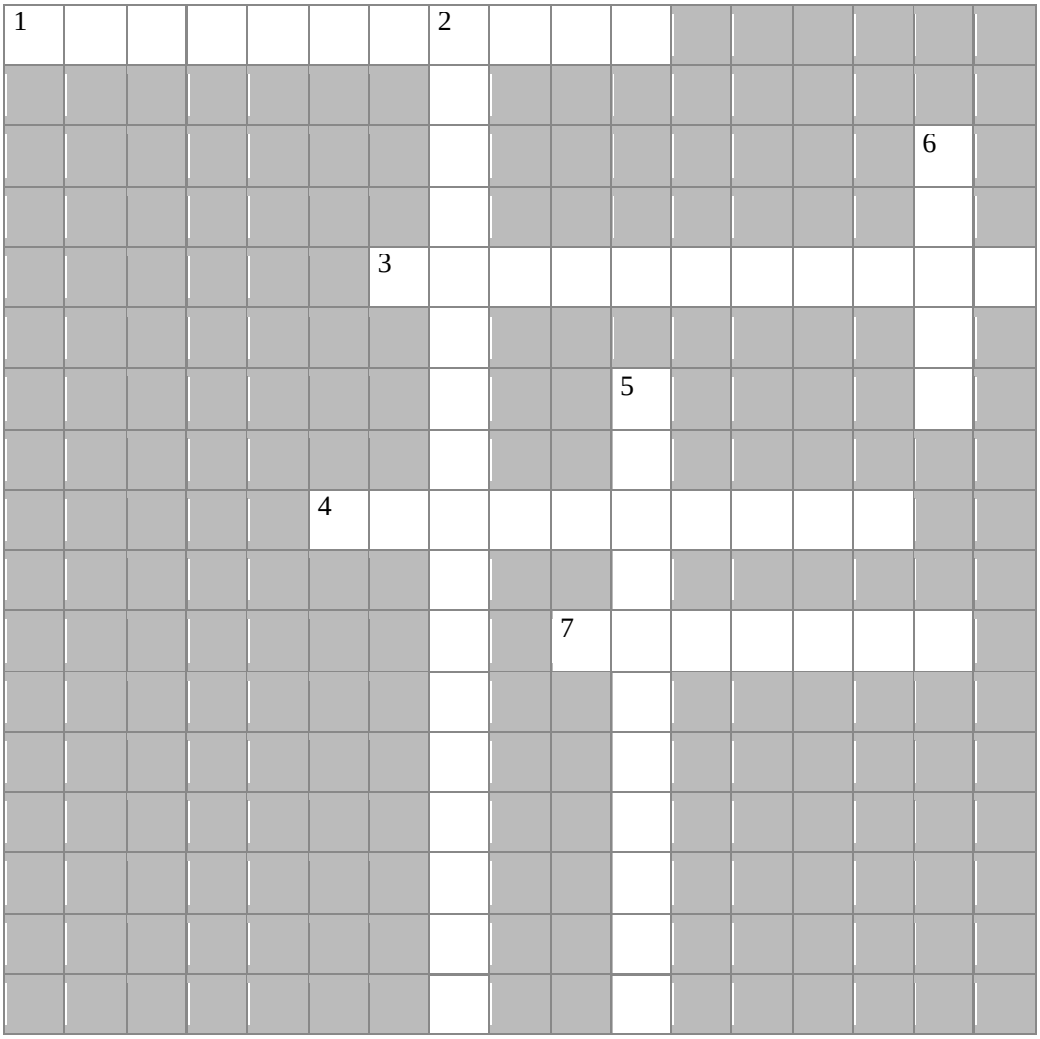
2. Напишіть есе на тему «Роль і значення ідеологічних та етичних гарантій забезпечення прав людини у галузі охорони здоров'я».

3. Напишіть есе на тему «Медична й адвокатська таємниця: деякі професійні паралелі».

4. Розкрийте ключові проблеми реалізації права на життя крізь призму Рішень Європейського суду з прав людини.

5. Наведіть позиції прихильників й опонентів легалізації евтаназії. Висловіть власне бачення цієї проблематики.

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Можливість особи відокремити себе, інформацію та відомості про себе і таким чином виявити свою особистість вибірково.

3. Принцип, відповідно до якого кожна особа може звернутися до відповідного медичного закладу, де їй буде забезпечене надання допомоги.

4. Принцип, відповідно до якого пацієнт має право отримувати інформацію про стан свого здоров'я, знайомитись з медичною документацією.

7. Такі умови, відповідно до яких не порушуються процеси, які забезпечують належні умови захисту.

ПО ВЕРТИКАЛІ

2. Система заходів, що здійснюються з метою попередження, обмеження розповсюдження і ліквідації інфекційних хвороб шляхом проведення профілактичних щеплень.

5. Принцип, відповідно до якого особа, якій завдано певних збитків, має право на відшкодування.

6. Форма існування матерії.

Термінологічний словник

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

Права людини у сфері медичної діяльності – це передбачені міжнародними і внутрішньодержавними нормативно-правовими актами положення, що гарантують людині охорону здоров'я і надання медичної допомоги у разі виникнення захворювання.

Лікарська таємниця – сукупність відомостей про хворобу (діагноз, методи лікування, прогноз та ін.), а також про сімейне та інтимне життя хворого, що стали відомими медичним і фармацевтичним працівникам у процесі лікування і не підлягають розголошенню.

Евтаназія – це практика припинення (або скорочення) лікарем життя людини, яка страждає невиліковним захворюванням, відчуває нестерпні страждання, коли хвороба бере своє, на задоволення прохання хворого в безболісній або мінімально болісній формі з метою припинення страждань.

Медична інформація – інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта.

Персональні дані – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Майданик Р. А. Права людини в сфері охорони здоров'я : практикум. К.: Алерта, 2013.

2. Медико-правовий тлумачний словник / упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, Н.Є. Хлібороб, О. В. Цибак; за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

3. Медицинское право: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. М.: ЮНИТА – ДАНА: Закон и право, 2010. 239 с. (Серия «Dura lex, sed lex»).

4. Медичне право України : практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

5. 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», 2011.

6. 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.

7. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг.ред. С. Г. Стеценка. К. : Атіка, 2010. 496 с.

8. Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

9. Цивільний процесуальний кодекс України № 1618-IV від 18 березня 2004 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2004. № 40–41, 42. Ст. 492.

10. Миронова Г. А. Приватноправове регулювання особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги: монографія. Київ, 2015. 309 с.

Додаткові

11. Актуальні проблеми приватного права: навч. посіб. / Чеховська І. В., Амеліна А. С., Білоус Т. Й. та ін.; Університет ДФС України. Ірпінь, 2017. 420 с. (Серія «Податкова та митна справа в Україні», т. 102).

12. Булеца С. Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект): [монографія]. Ужгород: Ліра, 2006. 172 с.

13. Грузєва Т. С. Право на здоров'я в міжнародному і вітчизняному законодавстві. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я в Україні*. 2003. № 3. С.71.

14. Москаленко В. Ф. Охорона здоров'я України у світлі вимог Європейського союзу, конституційних реформ. *Український медичний часопис*: науково-практичний загальномедичний журнал. 2000. № 6 (20).

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

16. Сенюта І. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету*. Сер. юридична. Львів, 2004. Вип. 40. С. 24–36.

17. Сенюта І. Право людини на охорону здоров'я як гарантія здійснення права на життя. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. 2005. Вип. 41. С. 23–33.

18. Чеховська І. В., Білоусюк В. В. Правове регулювання евтаназії: міжнародний досвід. *Міжнародний юридичний вісник*: *актуальні проблеми сучасності (теорія та практика)*. Ірпінь: Університет державної фіскальної служби України, 2019. Випуск 14. С. 23–33. (Серія «Право»).

Інформаційні ресурси

19. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

20. Декларація про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі / Європейська консультативна нарада ВООЗ з прав пацієнта, 1994. URL: http://www.who.int/genomics/public/eu_ declaration1994.pdf

21. Європейська хартія прав пацієнтів, листопад 2002 р. URL: http://www.activecitizenship.net/patients–rights/projects/29–european–charter–of–patients–rights.html

22. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. URL : http://www.med-pravo.ru/Ethics/ LisbonDecl.htm

23. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/ show/995_042

24. Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині / Рада міжнародних організацій медичних наук. 2002. URL : http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/ cioms.pdf

25. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991. (ред. від 01.12.2005). URL : http://zakon4.rada.gov.ua/ laws/show/1023-12/print1394382702105452

26. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2657-12

27. Європейська соціальна хартія / Рада Європи, 03.05.1996. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_062

Міжнародні видання

28. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. Apeldorn, Portland, 2010.

29. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

30. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

31. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

32. Samantha Holliday. Reprodyctive Ethics and the Law: A Comparative Approach. Oxford: Routledge-Cavendish, 2013.

33. Steiner Jr. J.E. Problems In Health Care. Burlington, MA, USA: Jones & Bartlet Learning LLC, 2013.

34. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. – K.: VSV «Medicine», 2014.

35. Биомедицинское право в России и за рубежом [Право на гендерную идентичность: этико-правовые аспекты]: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов [и др.]. Москва: Проспект, 2015. 368 с.

36. Iryna V. Chekhovska, Olha M. Balynska, Roman I. Blahuta, Valeriy V. Sereda, Serhii O. Mosondz. EUTHANASIA OR PALLIATIVE CARE: LEGAL PRINCIPLES OF THE IMPLEMENTATION IN THE CONTEXT OF THE REALIZATION OF HUMAN RIGHTS TO LIFE. Wiadomości Lekarskie 2019, tom LXXII, nr 4. P. 677–681.

37. Рабінович П. Європейські стандарти прав людини: онтологічні, гносеологічні та праксеологічні аспекти (у світлі рішень Європейського Суду по правах людини). Гармонізація законодавства України з правом Європейського союзу. Львіський національний університет імені Івана Франка та Університет Ганновер. Львів, 2003.

ТЕМА 5
ПРАВОВИЙ СТАТУС СУБ'ЄКТІВ МЕДИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН

План

5.1. Законодавче забезпечення прав пацієнта: міжнародні стандарти та національні акти.

5.2. Права пацієнта в окремих напрямах медичної діяльності.

5.3. Правове регулювання обов'язків пацієнта в Україні.

5.4. Правове регулювання професійних прав й обов'язків медичних працівників.

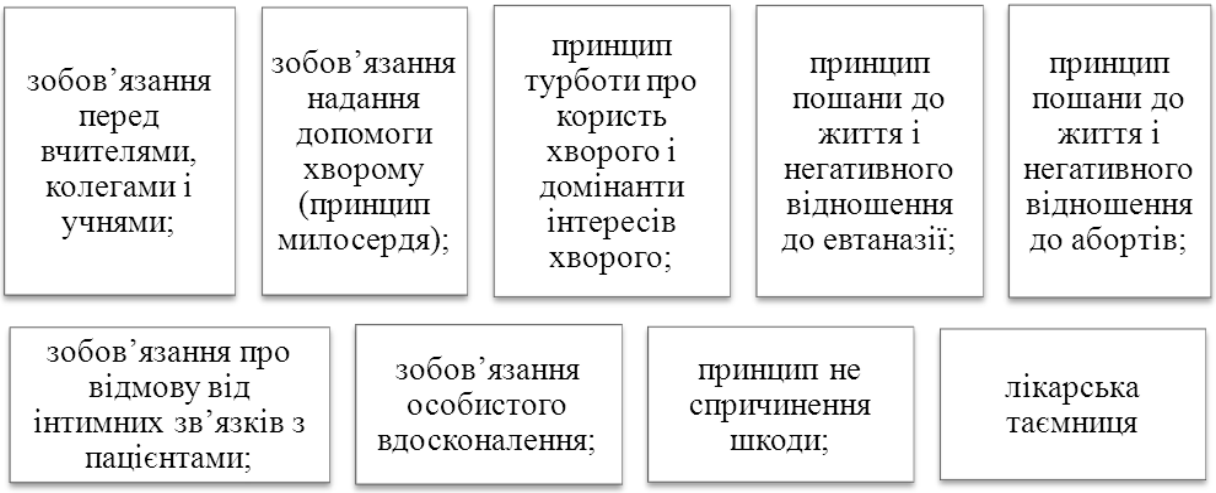
5.5. Професійна етика та медична деонтологія при провадженні медичної практики.

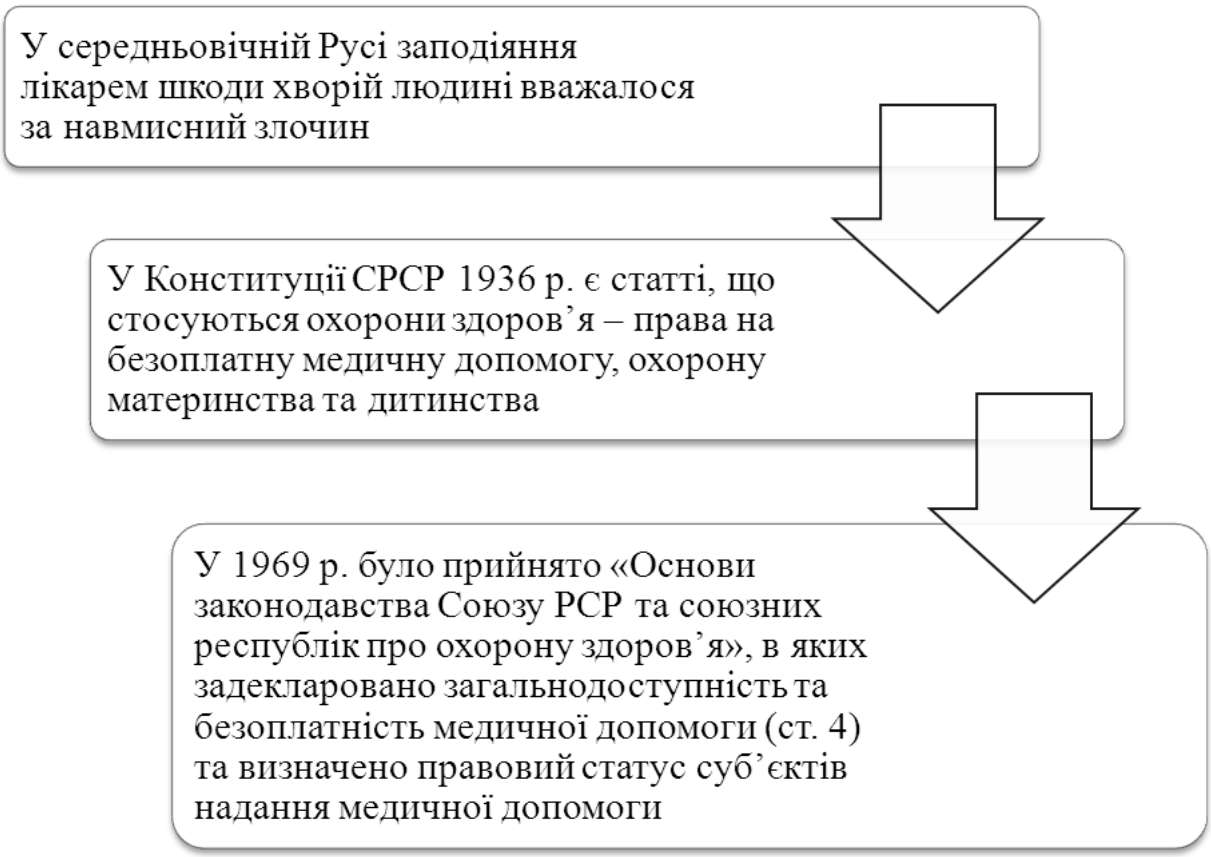
5.1. Законодавче забезпечення прав пацієнта: міжнародні стандарти та національні акти

У найстарішому відомому **Кодексі вавилонського царя Хаммурапі** (? – 1750 р.до.н.е.) уперше приведено законодавчі норми, що стосуються прав, обов'язків лікарів та контролю за їх діяльністю. У своїй діяльності лікарі того часу мали керуватися правилами «Священної книги»

Гіппократ у Стародавній Греції (прибл. 460–377 рр. до н.е.) розробив клятву лікаря, яка увійшла в історію як **клятва Гіппократа**

«Клятва» містить 9 етичних принципів або зобов'язань:





З 80-х років досить активно проводиться розробка законів, що захищають права пацієнта.

Кодифікації прав пацієнта:

	УДБПЛ (2005)	Лісабонська декларація (1981)	Конвенція про права людини та біомедицину (1997)	ЄХПП (2002)
Захист людської гідності	**Стаття 3. Людська гідність та права людини** 1. Людська гідність, права людини та фундаментальні свободи повинні повністю поважатися. 2. **Стаття 10. Рівність, справедливість та рівноправність** 3. Фундаментальна рівність усіх людей у повазі гідності та прав, щоб до них ставилися справедливо та рівноправно	**Стаття 10. Право на гідність** а) слід завжди поважати людську гідність і право пацієнтів на недоторканість приватного життя, а також їхні культурні і моральні цінності при наданні медичної допомоги і в ході практичного медичного навчання	**Стаття 1. Ціль та предмет** Сторони цієї конвенції зобов'язані захищати гідність та індивідуальність усіх людей і гарантувати це право кожному без дискримінації поважати їх цілісність та інші права і фундаментальні свободи щодо біології та медицини	
Відсутність дискримінації	**Стаття 11. Відсутність дискримінації та стигматизації** Жодна людина або група не повинна піддаватися дискримінації або стигматизації будь-якого підґрунтя, що порушують права людини та її фундаментальні свободи	**Стаття 1. Право на високоякісне медичне обслуговування** а) будь-яка особа має право на відповідне медичне обслуговування без будь-яких обмежень	**Стаття 11. Відсутність дискримінації** Будь-яка форма дискримінації проти людини, що базується на ґрунті його або її генетичної спадковості, заборонена	**Стаття 2. Право на доступ** Медичні послуги повинні бути рівнодоступними для кожного без будь-якої дискримінації

	УДБПЛ (2005)	**Лісабонська декларація (1981)**	**Конвенція про права людини та біомедицину (1997)**	**ЄХПП (2002)**
Переважне право пацієнта	**Стаття 3. Людська гідність та права людини** 2. Інтереси та благополуччя людини повинні бути вищими за інтерес науки або суспільства	**Стаття 1. Право на високоякісне медичне обслуговування** в) лікування будь-якого пацієнта проводиться виключно в інтересах його здоров'я	**Стаття 2. Переважне право людини** Інтереси та благополуччя людини повинні бути вищі за інтереси науки або суспільства	
Доступ до медичних послуг	**Стаття 14. Соціальна відповідальність та охорона здоров'я** 2. … прогрес в науці та техніці повинен вплинути на поліпшення: (a) доступ до якісної медицини та життєво необхідних ліків, особливо для здоров'я жінок та дітей, тому що здоров'я є невід'ємною частиною життя і тому повинно вважатися соціальним та людським благом		**Стаття 3. Рівноправний доступ до медичних послуг** Сторони, беручи до уваги медичні потреби та наявні ресурси, повинні зробити усе можливе для надання рівноправного доступу до медичних послуг відповідної якості	**Стаття 2. Право на доступ** Кожна людина має право доступу до медичних послуг, що потрібні для його/її здоров'я…

	УДБПЛ (2005)	Лісабонська декларація (1981)	Конвенція про права людини та біомедицину (1997)	ЄХПП (2002)
Якість медичних послуг		**Стаття 1. Право на високоякісне медичне обслуговування** б) … лікування повинно надаватися згідно з загально затвердженими медичними принципами. г) забезпечення якості завжди має бути невід'ємною частиною охорони здоров'я. Зокрема, лікарям слід прийняти на себе обов'язки із забезпечення якості медичних послуг	**Стаття 4. Професійні стандарти** Будь-яка діяльність у сфері медицини, у тому числі дослідження, повинно впроваджуватися згідно з актуальними професійними обов'язками та стандартами	**Стаття 8. Право на дотримання стандартів якості** Кожна людина має право доступу до високоякісних медичних послуг на умовах дотримання стандартів якості лікування. Право на якісну медичну допомогу вимагає від медичних закладів та лікарів надавати задовільний рівень послуг комфорту та людських відносин …
Індивідуальна автономія	**Стаття 5. Автономія та індивідуальна відповідальність** Людина вправі приймати рішення і нести відповідальність за ці рішення, поважати автономію інших. Якщо людина не в змозі проявити таку автономію, необхідно вжити заходів для захисту її прав та інтересів	**3. Право на самостійність** а) пацієнт має право на самостійне прийняття рішень стосовно себе. Лікар повинен поінформувати пацієнта щодо наслідків його/її рішення		**5. Право на вільний вибір** Кожна людина має право вільно обирати різні види лікувань, процедури та лікарів на основі адекватної інформації. Пацієнт має право обирати метод діагностики та лікування, лікаря/лікарню..

	УДБПЛ (2005)	Лісабонська декларація (1981)	Конвенція про права людини та біомедицину (1997)	ЄХПП (2002)
Інформація		**7. Право на інформацію** а) пацієнт має право отримувати інформацію про стан свого здоров'я, знайомитись з медичною документацією, у тому числі про медичні факти, що стосуються її/його стану здоров'я	**Стаття 10. Приватне життя та право на інформацію** 2. Кожна людина має право отримувати будь-яку медичну інформацію, що була зібрана	**Стаття 3. Право на інформацію** Кожна людина має право отримати інформацію щодо свого здоров'я, медичних послуг та їх використання, у тому числі наукові дослідження та технологічні інновації
Інформована згода	**Стаття 6. Згода**	**Стаття 3. Право на самостійність** б) психічно здоровий, дорослий пацієнт має право давати або утримуватися від згоди на отримання будь-якої діагностичної процедури або лікування. Пацієнт має право на інформацію, необхідну для прийняття її/його рішення	**Стаття 5. Загальне правило** Будь-яка медична процедура може проводитись тільки після того, як пацієнт вільно надасть інформовану згоду	**Стаття 4. Право на згоду** Кожна людина має право доступу до повної інформації, що допоможе їй/йому активно брати участь у прийнятті рішення щодо його/її здоров'я;

	УДБПЛ (2005)	**Лісабонська декларація (1981)**	**Конвенція про права людини та біомедицину (1997)**	**ЄХПП (2002)**
Особи, які не в змозі надати інформовану згоду	**Стаття 7. Особи, які не змогли надати інформовану згоду** Особливий захист необхідно надавати особам, які не в змозі надати згоду: (а) дозвіл на дослідження та медичну допомогу необхідно отримати в інтересах людини. Однак зацікавлена особа повинна брати участь у прийнятті рішень, наданні або ненаданні згоди	**Стаття 4. Непритомний пацієнт** а) у випадку якщо пацієнт непритомний або не може виразити своєї волі, необхідно отримати інформовану згоду від законного представника **Стаття 5. Пацієнт, який за законом не має права приймати рішення самостійно** а) у разі якщо пацієнт неповнолітній або недієздатний, необхідно отримати згоду від законного представника. Тим не менш, повинен повністю брати участь у процесі прийняття рішення	**Стаття 6. Захист осіб, які не можуть надати згоду** 1) процедура може проводитися над особою, яка не в змозі дати згоду, але для її прямої користі **Стаття 7. Захист осіб з психічними розладами** **Стаття 8. Невідкладні ситуації** **Стаття 9. Раніше висловлені бажання**	**Стаття 4. Право на згоду** Обставини, які визначають, коли законний представник повинен надати інформовану згоду, коли неповнолітня або недієздатна особа повинна браати участь щодо свого здоров'я. Необхідно отримати інформовану згоду пацієнта

	УДБПЛ (2005)	**Лісабонська декларація (1981)**	**Конвенція про права людини та біомедицину (1997)**	**ЄХПП (2002)**
Приватність і конфіденційність	**Стаття 9. Приватність і конфіденційність** Приватність осіб та конфіденційність їх особистої інформації повинні поважатись	**8. Право на конфіденційність** а) інформація, що стосується стану здоров'я пацієнта, медичних станів, діагнозу, прогнозу або лікування, та інша особиста інформація повинні бути конфіденційними навіть після смерті	**Стаття 10. Приватне життя та право на інформацію** У кожного є право поважати приватне життя, базуючись на інформації про його/її стан здоров'я	**Стаття 6. Право на приватність на конфіденційність** Кожна людина має право на конфіденційність особистих даних, у тому числі інформацію щодо його/її стану здоров'я та потенційної діагностики або терапевтичних процедур

Права пацієнтів згідно з законодавством України

Право на профілактичні заходи

Конституція України

- **Ст. 49 (ч. 1, 2)** «Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 3 (ч. 1), 4 (п. 7), 6, 10 (п. «а», «б»), 31, 32, 42, 43 (ч. 1), 53, 78 (п. «а»)**
- **Ст. 4.** Основні принципи охорони здоров'я **(п. 7)** «попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я».
- **Ст. 10.** Громадяни України зобов'язані: а) піклуватись про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян; б) у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення».

Основні нормативно-правові акти:

- **Цивільний кодекс України (ЦКУ) Ст. 283, 286 (ч. 4).** «4. Фізична особа може бути зобов'язана до проходження медичного огляду у випадках, встановлених законодавством».
- ЗУ «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» 1994 р., ЗУ «Про захист від інфекційних захворювань» 2000 р., ЗУ «Про протидію захворюванню туберкульозом» 2001 р., Концепція Загальнодержавної програми «Здоров'я – 2020: український вимір»: розпорядження КМУ від 31.10.2011 № 1164-р.
- «Про порядок проведення медичних оглядів працівників певних категорій: Наказ МОЗУ від 21.05.2007 № 246. «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні і контроль якості та обороту медичних імунобіологічних препаратів: наказ МОЗУ від 16.09.2011 № 595,
«Про дотримання порядку прийняття дитини у дошкільний учбовий заклад: Лист МОНУ від 25.05.2011 № 1/9-389.

Правомірні дії. Гр. К., 2012 р.н., разом з матір'ю звернувся до амбулаторно-поліклінічного закладу для проведення щеплення. Медсестра оглянула пацієнта, зокрема поміряла температуру тіла, проінформувала його та його матір про можливі побічні

прояви в поствакцинальний період, отримала згоду у письмовій формі від гр. К. і його матері. Тільки після цього медсестра зробила щеплення.

Неправомірні дії. Гр. Н. надала документи свого чотирьохлітнього сина для прийняття його у дитячий садочок. Директор закладу відмовила у прийомі через те, що син гр. Н. отримав щеплення з порушенням строків і що це становитиме небезпеку для інших дітей. Мати пояснила директору закладу, що її син не зміг пройти щеплення вчасно у зв'язку з медичними протипоказаннями, а також зауважила, що у неї є рішення консиліуму лікарів, яким передбачена можливість дитини бути зарахованим і відвідувати дитячий садочок. Директор свого рішення не змінила, відмовила у прийнятті дитини у дитячий садочок.

Право на доступність

Конституція України

- **Ст. 49 (ч. 1, 3)**

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 4 (ч. 4), 6**
- Ст. 4. Основні принципи охорони здоров'я: ч. 4 рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я»

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 284, 283** Право на охорону здоров'я: 1. Фізична особа має право на охорону її здоров'я.
- Закон України «Про вдосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного і місцевого бюджетів: постанова КМУ від 08.08.2011 № 932, Концепція управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р.: наказ МОЗУ від 01.08.2011 № 454, «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 р.: Наказ МОЗУ від 19.09.2011 № 597.

Право на безкоштовну медичну допомогу

Конституція України

- **Ст. 49 (ч. 3)**

Основні нормативно-правові акти:

- **Кримінальний кодекс України, ст. 184 (ч. 1), 354,** ЗУ «Про захист населення від інфекційних захворювань» 2000 р., ЗУ «Про протидію захворюванню на туберкульоз» 2012, ЗУ «Про охорону дитинства» 2001 р. Програма надання громадянам гарантованої державою безкоштовної медичної допомоги: постанова КМУ від 11.07.2002 № 955, Рішення Конституційного Суду України (справа про безкоштовну медичну допомогу) звернення 53 народних депутатів від 29.05.2002, Рішення Конституційного Суду України (справа про платні медичні послуги) звернення 66 народних депутатів від 25.11.1998.

Правомірні дії. Гр. Ю., ВІЛ-інфікований, звернувся за місцем проживання до лікаря-гастроентеролога із скаргою на біль в ділянці шлунку. Після обстеження пацієнта був встановлений діагноз – виразкова хвороба шлунку. Лікар зазначив, що пацієнт може лікуватись амбулаторно, призначив йому курс лікування та виписав рецепт, пояснивши, що хворий має право на безкоштовне отримання лікарських препаратів в аптеках, оскільки ВІЛ-інфіковані незалежно від захворювання мають право на безкоштовне отримання лікарських препаратів за наявності в них будь-яких інших захворювань.

Неправомірні дії. У приймальне відділення звернувся чоловік середнього віку із скаргою на біль у грудях. Замість того, щоб терміново надати хворому допомогу, його родичів відправили сплачувати благодійні внески у два фонди при лікарня, а хворий у цей час самостійно пересувався по коридорах приймального відділення, що призвело до різкого погіршення його стану. Згодом пацієнту було поставлено діагноз – інфаркт міокарда. Після інтенсивних реанімаційних заходів, стаціонарного і тривалого реабілітаційного лікування хворий залишився живий, але йому була встановлена друга група інвалідності.

Право на інформацію

Конституція України

- **Ст. 32 (ч. 3), 34** «Кожний громадянин має право знайомитися в органах державної влади, органах місцевого самоврядування, установах і організаціях з відомостями про себе, які не є державною або іншою захищеною законом таємницею».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 29, 6 (п. «е»)** достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 302, 285.** «Право на інформацію про стан свого здоров'я: повнолітня фізична особа має право на достовірну і повну інформацію про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються її здоров'я»,
- ЗУ «Про інформацію» 2011р., ЗУ «Про захист прав споживачів» 2005 р., ЗУ «Про захист персональних даних» 2010 р., ЗУ «Про доступ до публічної інформації» 2011 р., «Про перелік відомостей, що містять службову та конфеденційну інформацію в МЗ України: наказ МОЗУ від 16.08.2011 № 517.

Правомірні дії. Гр. Н. звернувся з письмовою заявою до головного лікаря закладу охорони здоров'я із проханням надати копію медичної карти стаціонарного хворого і рентгенологічні знімки свого сина гр. К., 2013 р.н., які необхідні йому для отримання консультації спеціалістів Інституту травматології і ортопедії АМН України. Головний лікар, розглянувши заяву гр. Н., надав заявителю необхідну медичну документацію.

Неправомірні дії. Дружина гр. М., який помер в одній із лікарень м. Х., направила у встановленому законом порядку головному лікарю лікувального закладу заяву з проханням надати медичну документацію, зокрема копії медичних документів, що необхідні їй для з'ясування дійсних обставин смерті чоловіка і захисту інтересів правонаступників (двох її неповнолітніх дітей).

У відповідь на своє звернення заявниця отримала лист, підписаний головним лікарем, в якому повідомлялось, що її вимоги отримати медичну інформацію суперечать ст. 39 і 40 ЗУ «Основи…», а вимога надання копій документів порушує норми ЗУ «Про інформацію» та «про звернення громадян», оскільки документи, які вона хотіла б отримати, можуть бути надані тільки органам прокуратури, суду у встановленому законом порядку.

Право на згоду

Конституція України

- **Ст. 28 (ч. 3), 29 (ч. 1)**
- **ч. 3** «Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідам»;
- **ч. 1** «Кожна людина має право на свободу та особисту недоторканність».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 42–44**
- **Ст. 43 ч. 1** «Згода інформованого відповідно до статті 39 цих Основ пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 289, 284 (ч. 3, 4, 5),** «3. Надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла чотирнадцяти років, провадиться за її згодою. 4. Повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування».
- **Ст. 286 (ч. 4)** «4. Фізична особа може бути зобов'язана до проходження медичного огляду у випадках, встановлених законодавством».
- **ККУ ст. 151,** ЗУ «Про психіатричну допомогу» 2000 р., «Про затвердження форми первинної облікової документації № 063-2/о «Інформована згода і оцінка стану здоров'я особи або дитини одним із батьків або іншим законним представником дитини на проведення щеплень або туберкулінодіагностики» і Інструкції з її заповнення: наказ МОЗУ від 31.12.2009 № 1086.

Критеріями правомірності згоди або відмови пацієнта від медичного втручання є:

1. Інформованість.
2. Добровільність.
3. Компетентність.

Інформація, яка повинна бути надана пацієнту, складається з **двох блоків**, а саме: загального, тобто *медичної інформації,* і спеціального, тобто інформації, яка стосується запропонованого *медичного втручання* в кожному конкретному випадку, а не в цілому методів лікування конкретного захворювання.

Медична інформація: а) стан здоров'я людини; б) історія його хвороби; в) мета запропонованих досліджень і лікувальних заходів; г) прогноз можливого розвитку захворювання; д) ризик для життя і здоров'я.

Інформація про медичне втручання: а) мета медичного втручання; б) тривалість медичного втручання; в) наслідки медичного втручання; г) альтернативні методи лікування захворювання; д) прогноз і ризик майбутнього медичного втручання.

Форма згоди і відмови від медичного втручання: письмова і усна (у присутності свідків).

Право на повагу до часу пацієнтів

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 34 (ч. 2), 78 (п. «а» ч. 1)** «а) сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу».

Основні нормативно-правові акти:

- Концепція Загальнодержавної програми «Здоров'я – 2020: український вимір»: розпорядження КМУ від 31.10.2011 № 1164-р., Концепція управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р.: наказ МОЗУ від 01.08.2011 № 454.

Право на свободу вибору

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6 (п. «д»), 34 (ч. 2), 36, 38** «Кожний пацієнт, який досяг чотирнадцяти років і який звернувся за наданням йому медичної допомоги, має право на вільний вибір лікаря, якщо останній може запропонувати свої послуги, та вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій. Кожний пацієнт має право, коли це виправдано його станом, бути прийнятим у будь-якому закладі охорони здоров'я за своїм вибором, якщо заклад має можливість забезпечити відповідне лікування».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 633, 284 (ч. 2)** «2. Фізична особа, яка досягла чотирнадцяти років і яка звернулася за наданням їй медичної допомоги, має право на вибір лікаря та вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій».
- ЗУ «Про захист прав споживачів» (ст. 21), «Про затвердження Порядку вибору і заміни лікаря первинної медичної (медико-санітарної) допомоги і форм первинної облікової документації: Наказ МОЗУ від 04.11.20111 № 756.

Правомірні дії. Гр. П. захворів, перебуваючи у своїх родичів в іншому місті, не за місцем своєї реєстрації. Він викликав дільничного лікаря, який надав хворому медичну допомогу, проте відмовився видавати йому лист непрацездатності на тій підставі, що гр. П. не зареєстрований за цією адресою. Хворий звернувся до головного лікаря амбулаторно-поліклінічного закладу за місцем свого перебування із заявою про отримання листа непрацездатності, який йому було надано за підписом головного лікаря.

Неправомірні дії. Гр. Н., 1958 р.н., звернулась із заявою до головного лікаря амбулаторно-поліклінічного закладу з вимогою замінити дільничного лікаря. Свою вимогу вона мотивувала тим, що лікар неуважний, неякісно виконує свої обов'язки. Головний лікар категорично відмовив хворій у заміні лікаря і запропонував звернутися в приватний заклад охорони здоров'я, оскільки у нього всі лікарі перевантажені і не можуть бути уважними до кожного пацієнта.

Право на приватність і конфеденційність

Конституція України

- **Ст. 34, 32 (ч. 1, 2)** «Ніхто не може зазнавати втручання в його особисте і сімейне життя, крім випадків, передбачених Конституцією України. Не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 39-1, 40, 78 («г»)**
- **Ст. 39-1** «Обов'язок надання медичної інформації ». Пацієнт, який досяг повноліття, має право на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я».
- **Ст. 40** «Лікарська таємниця ». Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 285 (ч. 4), 286;**
- **ст. 285 (ч. 4)** «4. У разі смерті фізичної особи члени її сім'ї або інші фізичні особи, уповноважені ними, мають право бути присутніми при дослідженні причин її смерті та ознайомитись із висновками щодо причин смерті, а також право на оскарження цих висновків до суду»;
- **Ст. 286** «Право на таємницю про стан здоров'я»;
- **ККУ ст. 132, 145 Незаконне розголошення лікарської таємниці.**

Право на якісну медичну допомогу

Конституція України

- **Ст. 49 (ч. 1)** «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 14-1, 33, ч. 2 ст. 34, ст. 35-35-5, 78 (п. «а»), 6 (п. «д»),** «кваліфіковану медичну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 284 (ч. 1)** «1. Фізична особа має право на надання їй медичної допомоги»;
- **ККУ ст. 139, 140** ненадання допомоги хворому медичним працівником, неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником;
- «Про управління якістю медичної допомоги: наказ МОЗУ від 24.02.2010 № 163, «Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги: наказ МОЗУ від 02.11.2011 № 743.

Держава забезпечує *якість і безпеку медичної допомоги* пацієнтам завдяки відповідній системі сертифікації, ліцензування, акредитації і стандартизації, а також відповідній підготовці і перепідготовці медичного і фармацевтичного персоналу на підставі діючих державних стандартів навчання, і здійснює контрольні функції щодо будь-якої медичної практики.

Право на безпеку

Конституція України

- **Ст. 49 (ч. 1)**

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 44, 42.** «Медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 284 (ч. 1), ККУ ст. 139, 140;**
- ЗУ «Про захист прав споживачів» 1991 р. ст. 4 (п. 3 ч. 1), 6 (п. 3 ч. 1), «Про рекламу» 1996 р., «Про затвердження тимчасового галузевого класифікатора медичних процедур (послуг) і хірургічних операцій: наказ МОЗУ від 14.02.2007 № 7.

Право на інновації

Конституція України

- **Ст. 28 (ч. 3)** «Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідам».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 47, 48, 51, 45** «Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 290, 281 (ч. 3, 7)** «3. Медичні, наукові та інші досліди можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою», **ст. 289 (ч. 4),** «4. Фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам», **Сімейний кодекс України ст. 123, ЗУ «Про заборону репродуктивного клонування людини» 2004 р.**

Право на уникнення, за можливості, страждань та болю

Конституція України

- **Ст. 3, 28 (ч. 2)** «Ніхто не може бути підданий катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує його гідність, поводженню чи покаранню».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6, 8 (ч. 2), 35-4, 52**

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 289 (ч. 2)** «2. Фізична особа не може бути піддана катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує її гідність, поводженню чи покаранню»;
- «Про затвердження Клінічного протоколу надання паліативної допомоги, симптоматичної і патогенетичної терапії хворим ВІЛ-інфекцією/СНІДом: наказ МОЗУ від 03.07.2007 № 368, «Про затвердження Порядку обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я України: наказ МОЗУ від 21.01.2010 № 11.

Право на індивідуальний підхід до лікування

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6 (п. «д» ч. 1), 35-1-35-5, 38 (ч. 1), 39 (ч. 3), 43 (ч. 3).** У ст. 6 і 38 вказано про вибір методів лікування за рекомендацією лікаря, а в ст. 39 йдеться про право на медичну інформацію.

Основні нормативно-правові акти:

- «Про затвердження Уніфікованої методики розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на принципах доказової медицини: наказ МОЗУ від 19.02.2009 № 102/18.

Право на подання скарги

Конституція України

- **Ст. 40** «Усі мають право направляти індивідуальні чи колективні письмові звернення або особисто звертатися до органів державної влади, органів місцевого самоврядування та посадових і службових осіб цих органів, що зобов'язані розглянути звернення і дати обґрунтовану відповідь у встановлений законом строк».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6 (п. «ї»)** «ї) оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я».

Основні нормативно-правові акти:

- ЗУ «Про звернення громадян України» 1996 р.

Право на захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних зі станом здоров'я

Передбачено лише в нормативно-правових актах України

Конституція України

- **Ст. 21, 22 (ч. 2, 3), 24 (ч. 2)**

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6 (п. «и», 9)** «и) правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних зі станом здоров'я».

Основні нормативно-правові акти:

- ЗУ «Про надання психіатричної допомоги» 2000 р., ЗУ «Про захист населення від інфекційних хвороб» 2000 р., ЗУ «Про протидію захворюванню туберкульозом» 2001 р.

Право на повагу гідності при наданні медичної допомоги

Передбачено лише в нормативно-правових актах України

Конституція України

- **Ст. 64, 68, 28 ч. 1, 2** «Ніхто не може бути підданий катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує його гідність, поводженню чи покаранню».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 297** «Право на повагу до гідності та честі 1. Кожен має право на повагу до його гідності та честі. 2. Гідність та честь фізичної особи є недоторканними. 3. Фізична особа має право звернутися до суду з позовом про захист її гідності та честі».

Право на компенсацію

Конституція України

- **Ст. 3 (ч. 1)** «Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6** (п. «і», «ї»)

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 22 (ч. 1), 23, 906, 1166 (ч. 1,2), 1167 (ч. 1), 1168, 1195-1203, 1209**
- **ст. 22 (ч. 1)** «1. Особа, якій завдано збитків у результаті порушення її цивільного права, має право на їх відшкодування»;
- **ст. 23 ч. 1** «1. Особа має право на відшкодування моральної шкоди, завданої внаслідок порушення її прав»;
- **ст. 1167 ч. 1** «1. Моральна шкода, завдана фізичній або юридичній особі неправомірними рішеннями, діями чи бездіяльністю, відшкодовується особою, яка її завдала, за наявності її вини»;
- **ст. 1168** «Відшкодування моральної шкоди, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи 1. Моральна шкода, завдана каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я, може бути відшкодована одноразово або шляхом здійснення щомісячних платежів. 2. Моральна шкода, завдана смертю фізичної особи, відшкодовується її чоловікові (дружині), батькам (усиновлювачам), дітям (усиновленим), а також особам, які проживали з нею однією сім'єю».

Право на життя

Передбачено лише в нормативно-правових актах України

Конституція України

- **Ст. 3, 21, 27, 64) Ст. 27** «Кожна людина має невід'ємне право на життя. Ніхто не може бути свавільно позбавлений життя. Обов'язок держави – захищати життя людини. Кожен має право захищати своє життя і здоров'я, життя і здоров'я інших людей від протиправних посягань».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 50, 52 (ч. 3)** «Медичним працівникам забороняється здійснення евтаназії – навмисного прискорення смерті або умертвіння невиліковно хворого з метою припинення його страждань».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 281**
- «Право на життя; 1. Фізична особа має невід'ємне право на життя. 2. Фізична особа не може бути позбавлена життя. Фізична особа має право захищати своє життя та здоров'я, а також життя та здоров'я іншої фізичної особи від протиправних посягань будь-якими засобами, не забороненими законом. 3. Медичні, наукові та інші досліди можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою. Клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону. 4. Забороняється задоволення прохання фізичної особи про припинення її життя. 5. Стерилізація може відбутися лише за бажанням повнолітньої фізичної особи. 6. Штучне переривання вагітності, якщо вона не перевищує дванадцяти тижнів, може здійснюватися за бажанням жінки. У випадках, встановлених законодавством, штучне переривання вагітності може бути проведене при вагітності від дванадцяти до двадцяти двох тижнів. Перелік обставин, що дозволяють переривання вагітності після дванадцяти тижнів вагітності, встановлюється законодавством. 7. Повнолітні жінка або чоловік мають право за медичними показаннями на проведення щодо них лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій згідно з порядком та умовами, встановленими законодавством».

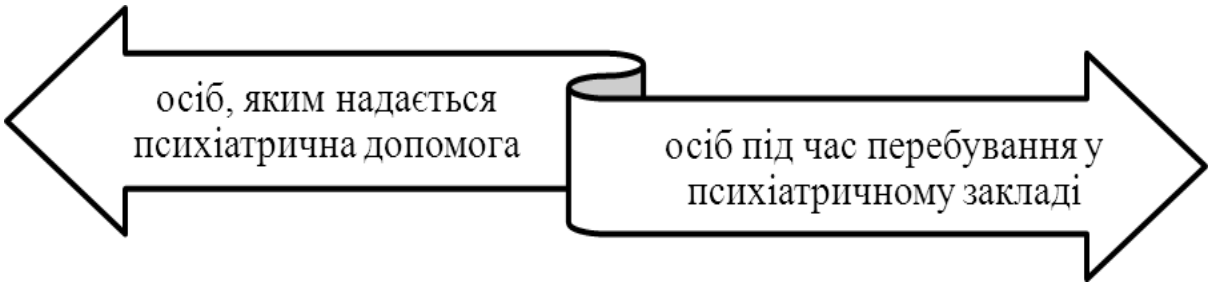
5.2. Права пацієнта в окремих напрямах медичної діяльності

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 № 2427-VIII.

пацієнт	реципієнт
(Стаття 22) 1. Живий донор, який надав анатомічні матеріали, **має право** на безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів; безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів; перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації. 2. Живому донору після вилучення у нього анатомічних матеріалів надається одноразова оплачувана відпустка у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні без урахування святкових і неробочих днів, яка за заявою донора може бути приєднана до щорічної відпустки в поточному робочому році	• *спеціальні права* перед проведенням операції, спрямованої на пересадку йому необхідного органу чи тканини: на трансплантацію як метод лікування за наявності медичних показань, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я іншими методами лікування неможливе; згоду та об'єктивне інформування щодо цього методу лікування; відмову від застосування трансплантації як методу лікування

Психіатрія

Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22 лютого 2000 року
містить положення щодо прав:



Імунопрофілактика

Профілактичні щеплення – це введення в організм людини медичних імунобіологічних препаратів для створення специфічної несприйнятливості до інфекційних хвороб

Імунопрофілактика інфекційних хвороб
– це система заходів, що здійснюються з метою попередження, обмеження розповсюдження і ліквідації інфекційних хвороб шляхом проведення профілактичних щеплень

– отримання інформації про свої права, пов'язані з наданням психіатричної допомоги;
– одержання психіатричної та соціальної допомоги в умовах, що відповідають вимогам санітарного законодавства;
– відмову від надання психіатричної допомоги, за винятком випадків її надання в примусовому порядку, передбаченому законом;
– усі види медико-санітарної допомоги за медичними показаннями;
– одержання психіатричної допомоги в найменш обмежених, відповідно до їх психічного стану, умовах, якщо можливо за місцем проживання цих осіб, чпенів їх сім'ї, інших родичів або законних представників;
– утримання в психіатричному закладі лише протягом строку, необхідного для обстеження та лікування;
– попередню згоду або відмову в будь-який час від застосування нових методів діагностики і лікування та лікарських засобів чи від участі у навчальному процесі;
– безпечність надання психіатричної допомоги;
– безоплатне надання медичної допомоги у державних і комунальних закладах охорони здоров'я;
– безоплатну юридичну допомогу з питань, пов'язаних з наданням їм психіатричної допомоги;
– альтернативний, за власним бажанням, психіатричний огляд та залучення до участі в роботі комісії лікарів-психіатрів з питань надання психіатричної допомоги будь-якого фахівця, який бере участь у наданні психіатричної допомоги, за погодженням з ним;
– збереження права на жиле приміщення за місцем їх постійного проживання протягом часу надання їм стаціонарної психіатричної допомоги;
– особисту участь у судових засіданнях при вирішенні питань, пов'язаних з наданням їм психіатричної допомоги та обмеженням у зв'язку з цим їх прав;
– відшкодування заподіяної їм шкоди або шкоди їх майну внаслідок незаконного поміщення до психіатричного закладу чи психоневрологічного закладу для соціального захисту або внаслідок незабезпечення безпечних умов надання психіатричної допомоги або розголошення конфіденційних відомостей про стан психічного здоров'я і надання психіатричної допомоги;
– одержання винагороди за фактично виконану роботу нарівні з іншими громадянами
– спілкування з іншими особами, в тому числі з адвокатом або іншим законним представником, без присутності сторонніх осіб згідно з правилами внутрішнього розпорядку психіатричного закладу;
– повідомлення будь-якої особи за своїм вибором про надання їм психіатричної допомоги;
– забезпечення таємниці листування при відправці та отриманні будь-якої кореспонденції;
– доступ до засобів масової інформації;
– дозвілля, заняття творчою діяльністю;
– відправлення релігійних обрядів, дотримання релігійних канонів;
– звернення безпосередньо до керівника або завідуючого відділенням психіатричного закладу з питань надання психіатричної допомоги, виписки з психіатричного закладу та дотримання прав, передбачених цим Законом;
– допомогу з загальнообов'язкового державного соціального страхування або пенсію згідно з законодавством;
за рішенням лікаря-психіатра (комісії лікарів-психіатрів) в інтересах захисту їх здоров'я чи безпеки, а також в інтересах здоров'я або безпеки інших осіб можуть бути обмежені:
– приймати відвідувачів наодинці;
– придбавати і використовувати предмети повсякденного вжитку;
– перебувати на самоті

Закон України від 6 квітня 2000 р.
«Про захист населення від інфекційних хвороб»

Повнолітнім дієздатним громадянам профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації про щеплення, наслідки відмови від них та можливі поствакцинальні ускладнення

Особам, які не досягли чотирнадцятирічного віку чи визнані у встановленому законом порядку недієздатними, профілактичні щеплення проводяться за згодою їх об'єктивно інформованих батьків або інших законних представників

Особам віком від чотирнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаним судом обмежено дієздатними профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації та за згодою об'єктивно інформованих батьків або інших законних представників цих осіб

Якщо особа та (або) її законні представники відмовляються від обов'язкових профілактичних щеплень, лікар має право взяти у них відповідне письмове підтвердження, а в разі відмови дати таке підтвердження – засвідчити це актом у присутності свідків

Відсутність профілактичних щеплень тягне:

- заборону для громадян на виїзд у країни, перебування у яких відповідно до міжнародних медико-санітарних правил або міжнародних договорів України вимагає конкретних профілактичних щеплень;
- відмова в прийомі громадян до навчальних, оздоровчих та інших дитячих закладів;
- усунення від роботи працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб.

Попередження розповсюдження туберкульозу

За даними ВООЗ, у світі щороку реєструється 8,9 мільйона хворих на туберкульоз, від якого помирає 1,7 мільйона осіб.

Ця хвороба займає перше місце у структурі смертності від інфекційних та паразитарних хвороб.

У контексті прав пацієнтів у цьому напрямі медичної діяльності необхідно зазначити, що **Закон України від 5 липня 2001 р. «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз»** не містить статті, яка б чітко регламентувала права осіб, хворих на туберкульоз.

Аналіз Закону дає можливість виділити такі права пацієнтів, хворих на туберкульоз:

1. Лікувально-профілактична допомога у державних і комунальних закладах охорони здоров'я та наукових установах, медичний (диспансерний) нагляд, а також санаторно-курортне лікування у спеціалізованих протитуберкульозних санаторіях надаються безоплатно

2. Під час лікування безперебійно та безоплатно забезпечуються протитуберкульозними препаратами в кількості та асортименті, встановлених центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я у стандарті лікування хворих на туберкульоз

3. Хворі на заразні форми туберкульозу, які проживають у гуртожитках, а також в одній кімнаті разом з іншими членами сім'ї або в перенаселених квартирах, мають право на першочергове отримання житла в порядку, встановленому законодавством

4. Хворі на активні форми туберкульозу та діти і підлітки, інфіковані мікобактеріями туберкульозу, під час лікування в протитуберкульозних стаціонарах і санаторіях безоплатно забезпечуються харчуванням за підвищеними нормами

5. Вперше виявленим хворим на активні форми туберкульозу та хворим із рецидивом туберкульозу листок непрацездатності може видаватися на весь визначений лікарем період проведення основного курсу лікування

6. Власник або уповноважений ним орган підприємства, установи, організації усіх форм власності не має права звільнити працівника у зв'язку з його захворюванням на туберкульоз, крім випадків, коли такі особи можуть бути визнані тимчасово або постійно непридатними

7. На весь період лікування хворого на туберкульоз за ним зберігається місце роботи

Попередження розповсюдження ВІЛ-інфекції

Закон України від 12 грудня 1991 р. «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення» передбачає наявність таких прав осіб, у яких виявлена ВІЛ-інфекція:

1. Відомості про результати медичного огляду, наявність чи відсутність ВІЛ-інфекції в особи, яка пройшла медичний огляд, є конфіденційними та становлять лікарську таємницю

2. Відшкодування збитків, пов'язаних з обмеженням їх прав, яке мало місце внаслідок розголошення інформації про факт зараження цих осіб вірусом імунодефіциту людини

3. Безоплатне забезпечення ліками, необхідними для лікування будь-якого наявного у них захворювання, засобами особистої профілактики та на психосоціальну підтримку

4. Безоплатний проїзд до місця лікування і у зворотному напрямку за рахунок лікувальної установи, яка видала направлення на лікування

5. Користування ізольованою житловою кімнатою

6. Участь ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД осіб у випробуваннях медичних засобів і методів, науковому вивченні або навчальному процесі, фотографуванні, відео- та кінозйомках проводиться тільки за їх згодою

7. Використання крові та інших біологічних матеріалів ВІЛ- інфікованих або хворих на СНІД осіб для наукових досліджень провадиться лише за їх згодою і передбачає компенсацію в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України

8. Забороняється відмова у прийнятті до лікувальних закладів, у поданні медичної допомоги, ущемлення інших прав осіб на підставі того, що вони є ВІЛ-інфікованими чи хворими на СНІД, а також ущемлення прав їх рідних і близьких на цій підставі

9. Неправомірні дії посадових осіб, які порушують права ВІЛ- інфікованих та хворих на СНІД, їх рідних і близьких, можуть бути оскаржені до суду

10. Особи, зараження яких ВІЛ-інфекцією сталося внаслідок виконання медичних маніпуляцій, мають право на відшкодування у судовому порядку завданої їх здоров'ю шкоди за рахунок винної особи

Клінічні випробування лікарських засобів

З погляду юридичного забезпечення медичної діяльності клінічні випробування лікарських засобів належать до одного з видів *медичного експерименту.*

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участі повнолітньої дієздатної особи - пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань

Клінічні випробування лікарських засобів за участі малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб

Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участі малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

Клінічні випробування лікарських засобів за участі особи, яка судом визнана недієздатною або цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням, можуть проводитися лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи, у разі наявності письмової згоди її опікунів

Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику

Важливість знання прав пацієнтів під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів пояснюється також значною комерційною привабливістю самої фармацевтичної індустрії, де ступінь прибутковості достатньо великий. Це потенційно може позначитися на сприйнятті прав пацієнта як другорядного явища. І юристи, і медичні працівники, що вивчають медичне право, повинні чітко пам'ятати, що права, свободи і законні інтереси пацієнтів при випробуваннях нових лікарських засобів повинні бути первинними і, перш за все, вони охороняються законом.

5.3. Правове регулювання обов'язків пацієнта в Україні

Обов'язки пацієнтів згідно з законодавством України

Обов'язок турбуватись про своє здоров'я і здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 10 (п. «а»), 32** «а) піклуватись про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян».

Основні нормативно-правові акти:

- **ККУ ст. 130, 33, 166, КУпАП ст. 173-2, ЗУ «Про попередження насилля в сім'ї» 2001 р.**

Обов'язок отримувати медичну допомогу без згоди або згоди законного представника в невідкладних випадках, коли існує реальна загроза життю

Конституція України

- **Ст. 29 (ч. 1)** Кожна людина має право на свободу та особисту недоторканність.

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 43 (ч. 2)** «Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин такої згоди.

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 284 ч.5** «5. У невідкладних випадках, за наявності реальної загрози життю фізичної особи, медична допомога надається без згоди фізичної особи або її батьків (усиновлювачів), опікуна, піклувальника».

Обов'язок проходити профілактичні медичні огляди та робити щеплення

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 10 (п. «б»), 30, 31**«б) у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення».
- **Ст. 31.** Обов'язкові медичні огляди з метою охорони здоров'я населення організуються профілактичні медичні огляди неповнолітніх, вагітних жінок, працівників підприємств, установ і організацій зі шкідливими і небезпечними умовами праці, військовослужбовців та осіб, професійна чи інша діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення або підвищеною небезпекою для оточуючих. Власники та керівники підприємств, установ і організацій несуть відповідальність за своєчасність проходження своїми працівниками обов'язкових медичних оглядів та за шкідливі наслідки для здоров'я населення, спричинені допуском до роботи осіб, які не пройшли обов'язкового медичного огляду».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 286 ч. 4** «4. Фізична особа може бути зобов'язана до проходження медичного огляду у випадках, встановлених законодавством».
- **КУпАП ст. 44-1, 45, КзПП ст. 46, 169, 191, ЗУ «Про диспансеризацію населення» 2010 р.**

Обов'язок надавати невідкладну допомогу іншим громадянам, що перебувають у стані, який загрожує життю і здоров'ю

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 10 (п. «в»), 37** «в) вживати передбачених законом заходів для забезпечення надання екстреної медичної допомоги іншим особам, які знаходяться у невідкладному стані».

Основні нормативно-правові акти:

- **ККУ ст. 136** Ненадання допомоги особі, яка перебуває в небезпечному для життя стані.

Обов'язок виконувати медичні приписи і правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я

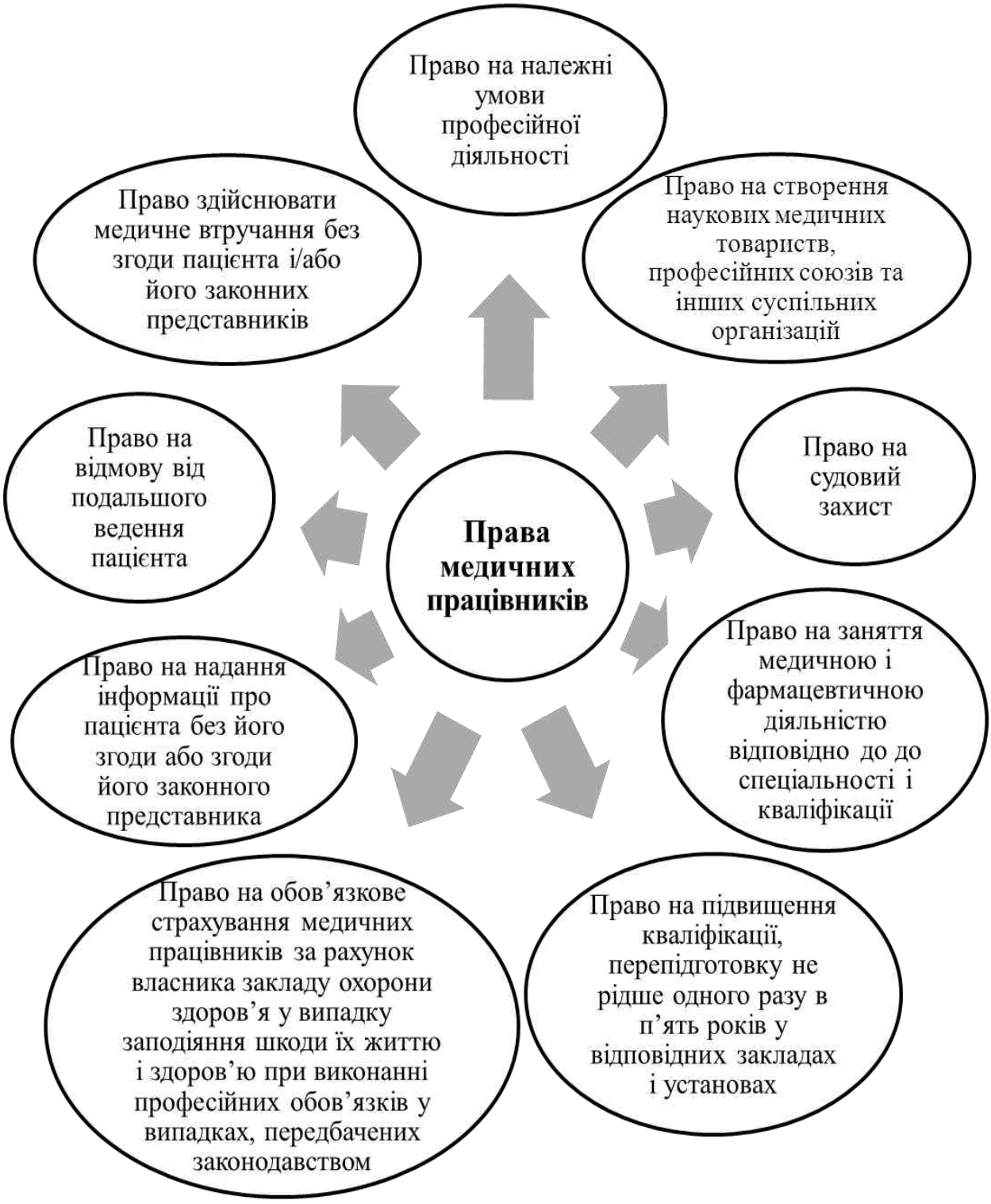
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 34 (ч. 3, 4)** «Лікар має право відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення. Лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого в разі відмови останнього від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму».

Основні нормативно-правові акти:

- **ККУ ст. 139, 140** Ненадання допомоги хворому медичним працівником, Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником.

5.4. Правове регулювання професійних прав й обов'язків медичних працівників



Право на належні умови професійної діяльності

Конституція України

- **Ст. 43 (ч. 4)** «Кожен має право на належні, безпечні і здорові умови праці, на заробітну плату, не нижчу від визначеної законом».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 5, 6 (п. «г»),** «г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку»;
- **Ст. 77 (п. «б»)** «б) належні умови професійної діяльності».

Основні нормативно-правові акти:

- **ККУ ст. 172, КУпАП ст. 41, КЗпП ст. 2 (ч. 2), 153-155, ЗУ «Про охорону праці» 2002 р., «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів і установ охорони здоров'я: наказ МОЗУ від 25.05.2006 .**

Право на створення наукових медичних товариств, професійних союзів та інших суспільних організацій

Конституція України

- **Ст. 36 (ч. 1, 3, 4)** «Громадяни України мають право на свободу об'єднання у політичні партії та громадські організації для здійснення і захисту своїх прав і свобод та задоволення політичних, економічних, соціальних, культурних та інших інтересів, за винятком обмежень, встановлених законом в інтересах національної безпеки та громадського порядку, охорони здоров'я населення або захисту прав і свобод інших людей».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 77 (п. «к» ч. 1)** «к) створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 314** «1. Фізичні особи мають право на свободу об'єднання у політичні партії та громадські організації»;
- **ЗУ «Про громадські об'єднання» 2013 р., ЗУ «Про організації роботодавців» 2001 р., ЗУ «Про благодійну діяльність та благодійні організації» 2012 р.**

Право на судовий захист

Конституція України

- **Ст. 3, 55, 56, 59, 68** «Кожному гарантується право на оскарження в суді рішень, дій чи бездіяльності органів державної влади, органів місцевого самоврядування, посадових і службових осіб.
- Кожен має право звертатися за захистом своїх прав до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини.
- Кожному гарантується право звернутись із конституційною скаргою до Конституційного Суду України з підстав, установлених цією Конституцією, та у порядку, визначеному законом.
- Кожен має право після використання всіх національних засобів юридичного захисту звертатися за захистом своїх прав і свобод до відповідних міжнародних судових установ чи до відповідних органів міжнародних організацій, членом або учасником яких є Україна.
- Кожен має право будь-якими не забороненими законом засобами захищати свої права і свободи від порушень і протиправних посягань».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 77 (п. «л» ч. 1)** «л) судовий захист професійної честі та гідності».

Основні нормативно-правові акти:

- **КПК ст. 236-7 ч. 1, ЦПК ст. 3 ч.1, КАС ст. 6, 17-21, ЦКУ ст. 15, 16, 297, 299, КЗпП ст. 128, 130, 136, 137, 139, 147, 147-1, 148, 149, 150, 151, гл. XV.**

Право на відмову від подальшого ведення пацієнта

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 34 (ч. 3, 4), 38, 43 (ч. 2)** Ст. 34 ч. 3 «Лікар має право відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення».

Основні нормативно-правові акти:

- **ККУ ст. 139, 140, ЦКУ ст. 284 (ч. 5), «Про затвердження Порядку вибору лікаря і заміни лікаря первинної медичної (медико-санітарної) допомоги і форми первинної облікової документації: наказ МОЗУ від 04.11.2011 № 756.**

Право на заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності і кваліфікації

Конституція України

- **Ст. 43 (ч. 1), 53 (ч. 1)** Ст. 53. «Кожен має право на освіту», ст. 43 «Кожен має право на працю, що включає можливість заробляти собі на життя працею, яку він вільно обирає або на яку вільно погоджується».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 3, 17, 33, 35-35-5, 74 (ч. 1), 74-1, 77 (п. «а»)** Ст. 74-1 «Медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам».
- 77 (п. «а») «а) заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації».

Основні нормативно-правові акти:

- ПКУ ст. 197, п. 197.1.5, 197.1.6, ЗУ «Про вищу освіту» 2002 р., «Про порядок направлення на стажування лікарів та їх подальшого допуску до лікарської діяльності: наказ МОЗУ від 17.03.1993 № 48, Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 наказ МОЗУ від 29.03.2002, «Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність в галузі народної і нетрадиційної медицини: наказ МОЗУ від 10.08.2000 № 195.

Право на підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу в п'ять років у відповідних закладах і установах

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 77 (п. «в»)** «в) підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЗУ «Про вищу освіту» ст. 10, «Про подальше вдосконалення системи післядипломної підготовки лікарів (провізорів): наказ МОЗУ від 22.07.1993 р. № 166, «Про подальше удосконалення атестації лікарів: наказ МОЗУ від 19.12.1997 № 359, «Про удосконалення атестації провізорів і фармацевтів: наказ МОЗУ від 12.12.2006 № 818.**

Право на обов'язкове страхування медичних працівників за рахунок власника закладу охорони здоров'я у випадку заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю при виконанні професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством

Конституція України

- **Ст. 46 (ч. 1, 2), 49 (ч. 1)** «Громадяни мають право на соціальний захист, що включає право на забезпечення їх у разі повної, часткової або тимчасової втрати працездатності, втрати годувальника, безробіття з незалежних від них обставин, а також у старості та в інших випадках, передбачених законом».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 77 (п. «е», «є»)** «е) Обов'язкове страхування за рахунок власника закладу охорони здоров'я у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством; є) соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності, що настала у зв'язку з виконанням професійних обов'язків».

Основні нормативно-правові акти:

- **КЗпП ст. 253-255, ЗУ «Основи законодавства про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» 1998 р., ЗУ «Про захист населення від інфекційних хвороб» 2000 р., ЗУ«Про забезпечення санітарного і епідеміологічного захисту населення» 1994 р., «Про затвердження переліку професійних захворювань:постанова КМУ від 08.11.2000, № 1662.**

Право на надання інформації про пацієнта без його згоди або згоди його законного представника

Конституція України

- **Ст. 32 (ч. 2), 34 (ч. 3)** «Не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 39 (ч. 2, 5), 39-1, 40, 43 (ч. 1)** Ст. 40 ч. 1

Основні нормативно-правові акти:

- **ККУ ст. 132, 145, ЦКУ ст. 285 (ч. 2, 4), 286, Сімейний кодекс України ст. 30, ЗУ «Про інформації» 2011 р., ЗУ «Про попередження насилля в сім'ї» 2001 р., ЗУ «Про захист персональних даних» 2010 р., ЗУ «Про доступ до публічної інформації» 2011 р.**

Право здійснювати медичне втручання без згоди пацієнта і/або його законних представників

Конституція України

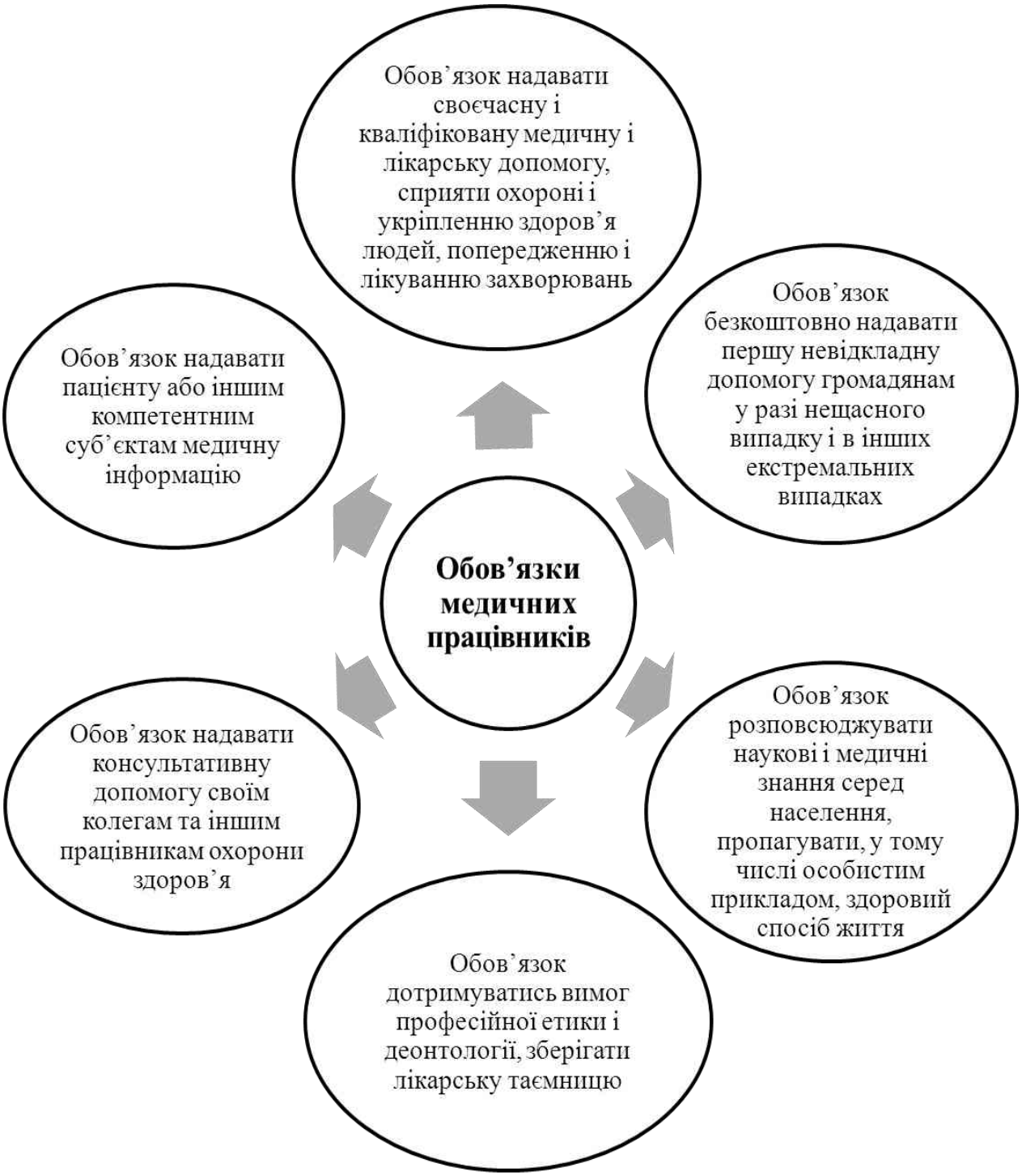
- **Ст. 29 (ч.1)** «Кожна людина має право на свободу та особисту недоторканність».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 43 (ч. 2)**

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 284 (ч. 5)** «5. У невідкладних випадках, за наявності реальної загрози життю фізичної особи, медична допомога надається без згоди фізичної особи або її батьків (усиновлювачів), опікуна, піклувальника»;
- **ККУ ст. 92, 96, ЦПКУ ст. 10, 11, ЗУ «Про протидію захворюванню туберкульозом» 2012 р., ЗУ «Про забезпечення санітарного і епідеміологічного захисту населення» 1994 р.**


Обов'язки медичних працівників
Обов'язок надавати своєчасну і кваліфіковану медичну і лікарську допомогу, сприяти охороні і укріпленню здоров'я людей, попередженню і лікуванню захворювань
Обов'язок безкоштовно надавати першу невідкладну допомогу громадянам у разі нещасного випадку і в інших екстремальних випадках
Обов'язок розповсюджувати наукові і медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі особистим прикладом, здоровий спосіб життя
Обов'язок дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю
Обов'язок надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я
Обов'язок надавати пацієнту або іншим компетентним суб'єктам медичну інформацію

Обов'язок надавати своєчасну і кваліфіковану медичну і лікарську допомогу, сприяти охороні і укріпленню здоров'я людей, попередженню і лікуванню захворювань

Конституція України

- **Ст. 49 (ч. 1)** «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6 (п. «д», 14-1, 34 (ч. 2), 35-35-5, 78 (п. «а» ч. 1)**

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 284 (ч. 1), глава 63; ЗУ «Про захист прав споживачів» 1991 р., ЗУ «Про основні принципи державного нагляду (контролю) у галузі господарської діяльності» 2007 р., «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги і показників якості медичної допомоги: наказ МОЗУ від 28.12.2002 № 507.**

Обов'язок безкоштовно надавати першу невідкладну допомогу громадянам у разі нещасного випадку і в інших екстремальних випадках

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 8 (ч. 1, 2), 18, 35-35-5, 37, 43 (ч. 2), 78 (п. «б» ч. 1)** «б) безплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях».

Основні нормативно-правові акти:

- ККУ ст. 139, ЗУ «Про захист населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру» 2000 р., ЗУ «Про аварійно-рятувальні служби» 1999 р., «Про затвердження Положення про Державну службу медицини катастроф: постанова КМУ від 11.07.2001 № 827.

Обов'язок постійно підвищувати рівень професійних знань і майстерності

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 78 (п. «д» ч. 1)** «Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані: д) постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності»

Основні нормативно-правові акти:

- **ККУ ст. 140, «Про подальше вдосконалення системи післядипломної підготовки лікарів (провізорів): наказ МОЗУ від 22.07.1993 № 166, «Про подальше удосконалення атестації лікарів: наказ МОЗУ від 19.12.1997 № 359, «Про удосконалення атестації провізорів і фармацевтів: наказ МОЗУ від 12.12.2006 № 818.**

Обов'язок надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6 (п. «к»), 78 (п. «е» ч. 1)** «Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані: е) надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 287 (ч. 1)** «1. Фізична особа, яка перебуває на стаціонарному лікуванні у закладі охорони здоров'я, має право на допуск до неї інших медичних працівників, членів сім'ї, опікуна, піклувальника, нотаріуса та адвоката»;
- **ЗУ «Про запровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я»: наказ МОЗУ від 26.03.2010 № 261.**

Обов'язок розповсюджувати наукові і медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі особистим прикладом, здоровий спосіб життя

Конституція України

- **Ст. 49 (ч. 2)** «Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм.

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 32, 35-1, 78 (п. «в» ч. 1)** «Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані: в) поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, в тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя».
- Ст. 32 ч. 1 «Держава сприяє утвердженню здорового способу життя населення шляхом поширення наукових знань з питань охорони здоров'я, організації медичного, екологічного і фізичного виховання, здійснення заходів, спрямованих на підвищення гігієнічної культури населення, створення необхідних умов, в тому числі медичного контролю, для заняття фізкультурою, спортом і туризмом, розвиток мережі лікарсько-фізкультурних закладів, профілакторіїв, баз відпочинку та інших оздоровчих закладів, на боротьбу із шкідливими для здоров'я людини звичками, встановлення системи соціально-економічного стимулювання осіб, які ведуть здоровий спосіб життя».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЗУ «Про оздоровлення і відпочинок дітей» 2008 р., Концепція управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року: наказ МОЗУ від 01.08.2011 № 454.**

Обов'язок дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю

Конституція України

- **Ст. 32 (ч. 1, 2)** «Ніхто не може зазнавати втручання в його особисте і сімейне життя, крім випадків, передбачених Конституцією України. Не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини».

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 39-1, 40, 76, 78 (п. «г» ч. 1)** Ст. 40 «Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків»;
- ст. 78 (п. «г» ч. 1) «Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані: г) дотримувати вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю».

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 285 (ч. 4), 286** «ч. 1 1. Фізична особа має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні»;
- **ККУ ст. 132, 145, ЗУ «Про захист персональних даних» 2010 р.**

Обов'язок надавати пацієнту або іншим компетентним суб'єктам медичну інформацію

Конституція України

- **Ст. 32 (ч. 3), 34.**

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року

- **Ст. 6 (п. «е»), 39.**

Основні нормативно-правові акти:

- **ЦКУ ст. 285, КПК ст. 97, ЦПК ст. 130, КУпАП ст. 69, ЗУ «Про адвокатуру і адвокатську діяльність» 2012 р., ЗУ «Про державну таємницю» 1994 р., ЗУ «Про захист прав споживачів» ред. 2005 р.**

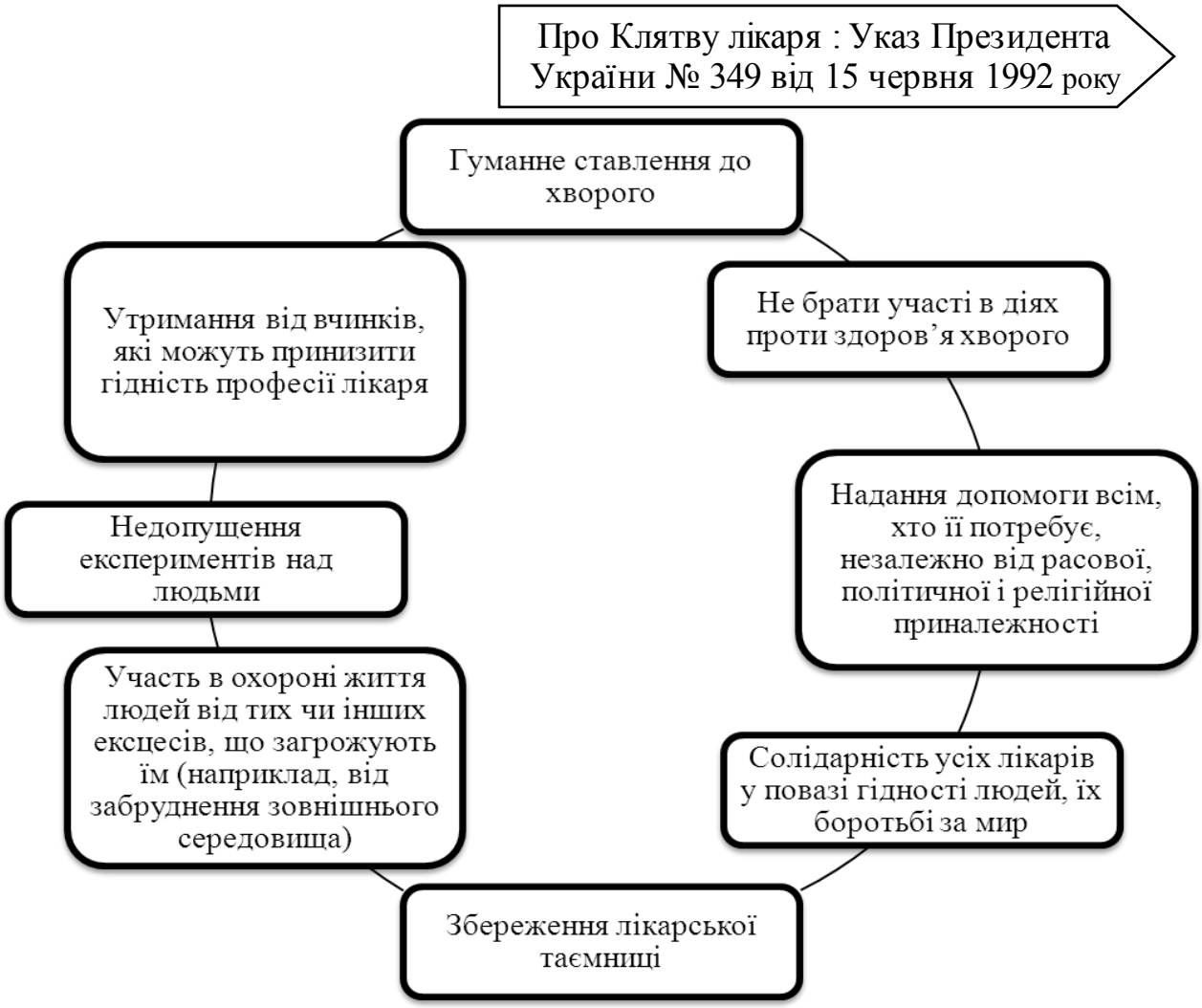
5.5. Професійна етика та медична деонтологія при провадженні медичної практики

Медична етика – це вчення про мораль медпрацівників, їх поведінку, взаємозв'язки з хворими, з колегами, із суспільством

Медична етика вивчає і визначає вирішення різних проблем міжособистісних взаємовідносин з трьох основних напрямів:

медичний працівник	→	хворий
медичний працівник	→	здорова людина (родичі)
медичний працівник	→	медичний працівник

Основні принципи медичної етики



Складовою частиною медичної етики є деонтологія

Медична деонтологія – це сукупність етичних норм і принципів поведінки медичного працівника при виконанні своїх професійних обов'язків

Важливим принципом є дотримання *основного деонтологічного правила* – не зашкодити при діагностиці або лікуванні

Термін «деонтологія» увів англійський філософ **І. Бентам** у своїй книзі «Деонтологія, або наука про мораль»

В Україні є низка документів, присвячених морально-етичному і деонтологічному регулюванню медицини: ***«Присяга лікаря»*** – **стаття 76** Основ законодавства України про охорону здоров'я та ***Клятва лікаря***, що затверджена наказом Президента України 15 червня 1992 року. Цю клятву повинні давати усі випускники вищих навчальних закладів України.

В Україні на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій та X з'їзді Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) у м. Євпаторії 27 вересня 2009 року прийнято та підписано ***Етичний кодекс українського лікаря***.

Основними фундаментальними цінностями, названими в Кодексі, є життя та здоров'я людини

Структура Кодексу має такий вигляд:

РОЗДІЛ 1. ДІЯ КОДЕКСУ
РОЗДІЛ 2. ЛІКАР ТА СУСПІЛЬСТВО
РОЗДІЛ 3. ЛІКАР і ПАЦІЄНТ
РОЗДІЛ 4. КОЛЕГІАЛЬНІСТЬ ЛІКАРІВ
РОЗДІЛ 5. НАУКОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЗА УЧАСТІ ПАЦІЄНТА
РОЗДІЛ 6. НОВІТНІ МЕДИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ
РОЗДІЛ 7. ІНФОРМАЦІЯ
РОЗДІЛ 8. ПОВАГА ДО ПРОФЕСІЇ ЛІКАРЯ

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Визначте основні права й обов'язки пацієнта.
2. Який порядок надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України?
3. Який порядок направлення громадян на лікування за кордон?
4. Які обов'язки громадян України у сфері охорони здоров'я?
5. Які права громадян України у сфері охорони здоров'я?
6. Назвіть державні гарантії прав громадянам у галузі охорони здоров'я.
7. Атестація лікарів: поняття та види.
8. Назвіть професійні права та обов'язки медичних працівників.

Тести[2]

1. Під якою літерою неправильно позначений обов'язок пацієнта:

а) обов'язок турбуватись про своє здоров'я і здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян;

б) обов'язок проходити профілактичні медичні огляди та робити щеплення;

в) обов'язок надавати невідкладну допомогу іншим громадянам, що перебувають у стані, який загрожує життю і здоров'ю;

г) обов'язок розповсюджувати наукові і медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі особистим прикладом, здоровий спосіб життя;

д) обов'язок виконувати медичні приписи і правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я.

---

[2] Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014. С. 64–65.

2. Під якою літерою неправильно позначений обов'язок лікаря:

а) обов'язок розповсюджувати наукові і медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі особистим прикладом, здоровий спосіб життя;

б) обов'язок дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;

в) обов'язок виконувати медичні приписи і правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я;

г) обов'язок безкоштовно надавати першу невідкладну допомогу громадянам у разі нещасного випадку і в інших екстремальних випадках;

д) обов'язок надавати своєчасну і кваліфіковану медичну і лікарську допомогу, сприяти охороні і укріпленню здоров'я людей, попередженню і лікуванню захворювань.

3. Під якою літерою не правильно позначені принципи медичної етики:

а) гуманне ставлення до хворого;

б) надання допомоги всім, хто її потребує, незалежно від расової, політичної і релігійної приналежності;

в) участь в охороні життя людей від тих чи інших ексцесів, що загрожують їм (наприклад, від забруднення зовнішнього середовища);

г) утримання від вчинків, які можуть принизити гідність професії лікаря;

д) усі відповіді правильні.

4. Під якою літерою позначено право пацієнта, яке не знайшло належного відображення у нормативно-правових актах України:

а) право на уникнення, за можливості, страждань та болю;

б) право на індивідуальний підхід до лікування;

в) право на безпеку;

г) право на якісну медичну допомогу;

д) право на приватність і конфіденційність.

5. Під якою літерою неправильно позначені права медичних працівників:

а) право на компенсацію;

б) право на належні умови професійної діяльності;

в) право на судовий захист;

г) право на заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності і кваліфікації;

д) право на відмову від подальшого ведення пацієнта.

6. Під якою літерою правильно зазначено право медичного працівника:

а) дотримуватися вимог професійної етики та деонтології;

б) на відмову від подальшого ведення пацієнта;

в) підвищувати власний рівень професійних знань і майстерності;

г) надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я;

д) поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя.

7. Під якою літерою правильно наведено критерій реалізації права на охорону здоров'я згідно з Загальним коментарем № 14 Комітету з економічних, соціальних і культурних прав:

а) наявність закладів охорони здоров'я, товарів і послуг у галузі охорони здоров'я;

б) доступність закладів охорони здоров'я, товарів і послуг у галузі охорони здоров'я;

в) прийнятність закладів охорони здоров'я, товарів і послуг у галузі охорони здоров'я;

г) якість закладів охорони здоров'я, товарів і послуг у галузі охорони здоров'я;

д) усі відповіді правильні.

8. Під якою літерою правильно зазначено міжнародний стандарт, який закріплює право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я:

а) Європейська соціальна хартія;

б) Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права;

в) Конвенція ООН про права інвалідів;

г) Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину;

д) Міжнародний пакт про громадянські і політичні права.

9. Під якою літерою правильно зазначено право пацієнта, передбачене Лісабонською декларацією стосовно прав пацієнта (1981 р.):

а) пацієнт має право вільно обирати свого лікаря;

б) пацієнт має право на повагу до його часу;

в) пацієнт має право на інновації;

г) пацієнт має право на медичну таємницю про стан його здоров'я;

д) пацієнт має право на індивідуальний підхід до лікування.

10. Під якою літерою неправильно вказано право пацієнта, передбачене Цивільним кодексом України:

а) право на життя;

б) право на медичну допомогу;

в) право на медичну інформацію;

г) право на незалежну медичну експертизу;

д) право на добровільне штучне переривання вагітності.

Практичні завдання

1. Під час збору анамнезу, який проводила медична сестра закладу охорони здоров'я, пацієнтка відмовилась відповідати на більшість запитань, боячись наговорити зайвого про свій стан здоров'я та особисте життя.

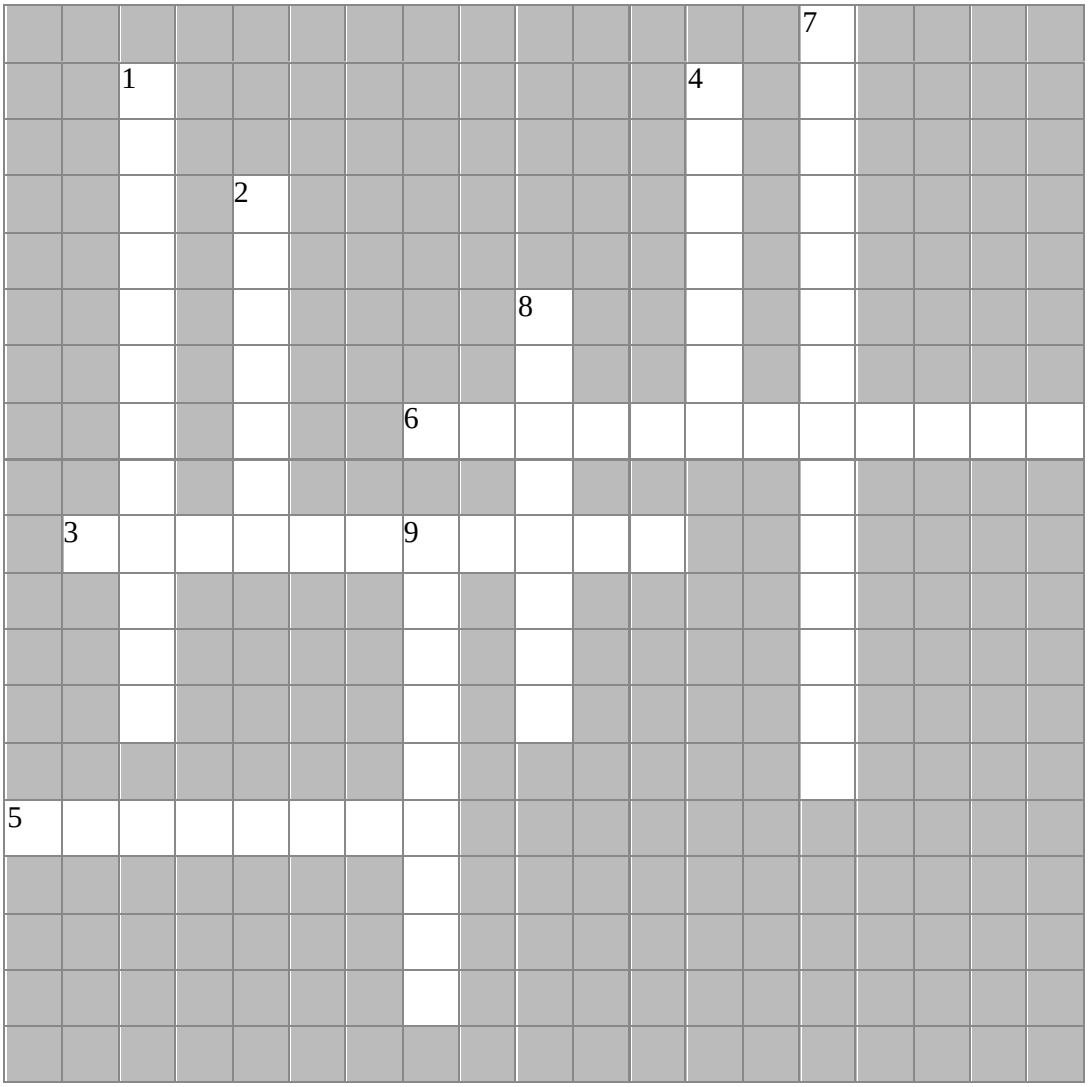
Дайте правову та деонтологічну оцінку ситуації. Ваші поради для збалансування взаємин «медичний працівник – пацієнт» у цьому випадку.

Про яке право людини йдеться в цьому випадку?

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

Дайте правову характеристику ситуації. Чи правомірні дії медичної сестри в цьому випадку? Проаналізуйте кожну з ознак медичної допомоги екстраполючи на цей випадок з практики. До якого виду юридичної відповідальності може бути притягнуто медичного працівника?

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

3. Вид цивільно-правових відносин щодо захисту майнових інтересів громадян та юридичних осіб у разі настання певних подій (випадків).

5. Комплекс діагностичних і лікувальних заходів, спрямованих на встановлення діагнозу, усунення чи зменшення симптомів і проявів захворювання чи патологічного стану, з приводу якого звернувся пацієнт, на нормалізацію його життєдіяльності, покращення чи відновлення здоров'я.

6. Здатність своїми діями набувати для себе цивільні права і самостійно їх здійснювати, а також здатність своїми діями створювати для себе цивільні обов'язки, самостійно їх виконувати та нести відповідальність у разі їх невиконання.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Комплекс медичних, санітарно-технічних, гігієнічних, педагогічних та соціально-економічних заходів, спрямованих на попередження захворювань та усунення факторів ризику.

2. Дії, результат яких споживається в процесі їхнього виконання. Вони становлять собою діяльність індивіда на користь іншої особи.

4. Комплекс діагностичних і лікувальних заходів, спрямованих на встановлення діагнозу, усунення чи зменшення симптомів і проявів захворювання чи патологічного стану, з приводу якого звернувся пацієнт, на нормалізацію його життєдіяльності, покращення чи відновлення здоров'я.

7. Визначається як набута у процесі навчання інтегрована здатність особистості, яка складається зі знань, досвіду, цінностей і ставлення, що можуть цілісно реалізовуватися на практиці.

8. Інформація (відомості), що не підлягає розголошенню, та приховується від інших обмеженим колом осіб або особою. Має класифікацію (шкалу), що відповідає ступеню тяжкості шкоди, який може бути нанесений внаслідок поширення зазначених відомостей.

9. Застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини.

Термінологічний словник

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини, що зумовлює захворювання на ВІЛ-інфекцію.

ВІЛ-інфікована особа – особа, в організмі якої виявлено ВІЛ, але яка перебуває у стані безсимптомного носійства ВІЛ.

Діяльність, пов'язана з трансплантацією, – медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, трансплант-координації, що здійснюються закладами охорони здоров'я, або послуги з вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення таких матеріалів для виготовлення біоімплантатів;

Імунопрофілактика інфекційних хвороб – це система заходів, що здійснюються з метою попередження, обмеження розповсюдження і ліквідації інфекційних хвороб шляхом проведення профілактичних щеплень.

Медична деонтологія – це сукупність етичних норм і принципів поведінки медичного працівника під час виконання своїх професійних обов'язків.

Профілактичні щеплення – це введення в організм людини медичних імуно- біологічних препаратів для створення специфічної несприйнятливості до інфекційних хвороб.

Психіатрична допомога – комплекс спеціальних заходів, спрямованих на обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених законами України, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медичну та психологічну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, у тому числі внаслідок вживання психоактивних речовин.

Трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини;

Туберкульоз – соціально небезпечна інфекційна хвороба, що викликається мікобактеріями туберкульозу.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

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

2. Інструкція щодо вилучення органів людини в донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2000 р. за № 698/4919).

3. Інструкція щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2000 р. за № 697/4918).

4. Майданик Р. А. Репродуктивні права. Сурогатне материнство : навчально-практичний посібник. К.: Алерта, 2013.

5. Медико-правовий тлумачний словник / упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, Н. Є. Хлібороб, О. В. Цибак; за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

6. Медицинское право: учебное пособие / Г. Р. Колоков, Н. И. Махонько. М.: Издательско-торговая корпорация «Дашко и К», 2009. 452 с.

7. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

8. Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р.А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

9. Охорона здоров'я в Україні: організація та законодавче забезпечення / І. А. Голованова, В. П. Лисак, В. М. Пашков [та ін.]; за заг. ред. В. П. Лисак [та ін.]. К.: МОРІОН, 2014.

10. Охорона здоров'я і права людини: ресурсний посібник / за науковою редакцією І. Я. Сенюти (укр. версія). 5-те вид., доп. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2015. 989 с.

11. 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», 2011.

12. Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2000 р. за № 697/4918).

13. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16 липня 1999 року, № 1007-XIV. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 1999. № 41. Ст. 377.

14. Сімейний кодекс України № 2947-III від 10 січня 2002 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2002. № 21–22. Ст. 135.

15. Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

16. Цивільний процесуальний кодекс України № 1618-IV від 18 березня 2004 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2004. № 40–41, 42. Ст. 492.

Додаткові

17. Булеца С. Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект): [монографія]. Ужгород: Ліра, 2006. 172 с.

18. Гладун З. С. Права людини у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. 2004. Вип. 40.

19. Гревцова Р. Ю. Інформована згода пацієнта: правові аспекти. *Ліки України*. 2008. № 1 (117).

20. Гревцова Р. Ю. Правовий статус лікаря в Україні. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 1.

21. Гревцова Р. Ю. Правові питання інформаційного обміну між лікарем і пацієнтом. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 6.

22. Гревцова Р. Ю. Українське законодавство права лікарів захищає ще менше, аніж права пацієнтів. *Ваше Здоров'я*. 2005. № 45.

23. Гревцова Р. Ю. Юридична відповідальність медичних працівників за правопорушення у сфері охорони здоров'я. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 4.

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

25. Сенюта І. Законодавче забезпечення прав пацієнтів в Україні. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2007. Вип. 44. С. 51–58.

26. Сенюта І. Інформована добровільна згода – інструмент захисту суб'єктів медичного права. *Українська медична газета*. 2006. № 6. С. 33.

27. Сенюта І. Права законного представника пацієнта за законодавством України. *Український медичний часопис.* 2010. № 4 (78). С. 108–111.

28. Сенюта І. Права пацієнтів у Рішеннях Європейського суду з прав людини. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2009. Вип. 48. С. 13–20.

29. Чеховська І. В. Сурогатне материнство: теоретико-правові підходи до розуміння сутності. *Міжнародний юридичний вісник Університету ДФС України*. 2017. № 6. С. 58–65.

30. Чеховська І. В. Формування культури здорового способу життя як засіб збереження репродуктивного здоров'я населення України. *Науковий вісник Національного університету державної податкової служби України (економіка, право)*. 2012. № 3 (56). С. 115–122.

Інформаційні ресурси

31. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10

32. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

33. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2168-19.

34. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/4004-12.

35. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4004-12/print1382877439537761

36. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1645-14

37. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1972-12

38. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16.07.1999. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1007-14

39. Захист осіб з психічними захворюваннями та покращення психіатричної допомоги: Резолюція Генеральної Асамблеї ООН № 46/119 / Генеральна Асамблея ООН. 17 грудня 1991 р. URL: [http://www.un.org/documents/ga/res/46/a46r119.htm

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

41. Люблянська хартія з реформування охорони здоров'я / ВООЗ, від 18.06.1996. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/113302/E55363.pdf

42. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042

43. Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині / Рада міжнародних організацій медичних наук, 2002. URL: http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf

44. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

45. Про звернення громадян: Закон України від 02.10.1996. URL:http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80

46. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1489-14

47. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-ІІІ. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14.

48. Конвенція про права інвалідів. ООН, від 13.12.2006. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_g71

49. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2297-17

50. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2939-17

51. Кримінально-процесуальний кодекс України: Закон України від 13.04.2012 № 4651-VI. URL : http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/4651-17.

52. Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2586-14

Міжнародні видання

53. Берн И., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие / под науч. ред. И. Сенюты. Львов: Изд-во ЛОБФ «Медицина и право», 2012.

54. Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини у сфері охорони здоров’я: практичний посібник / за наук. ред. І. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ « Медицина і право», 2012.

55. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L’viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

56. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

57. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

58. Huxtable R. Law, Etics and Compromise at the Limits of Life. To Treat or not to Treat? Abingdon, UK: Routledge, 2013.

ТЕМА 6
МОРАЛЬНО-ЕТИЧНІ АСПЕКТИ ЛІКАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

План

6.1. Морально-етичні аспекти лікарської етики.

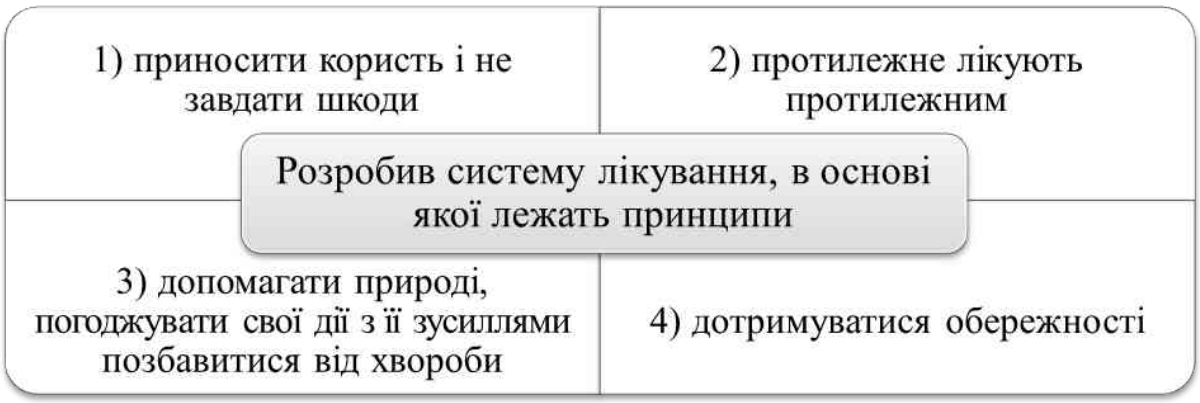
6.2. Міжнародні нормативно-правові акти, що регламентують права пацієнта.

6.3. Лікарська таємниця.

6.4. Біомедична етика.

6.1. Морально-етичні аспекти лікарської етики

Гіппократ (Hippocrates) (460–377 рр. до н.е.) – великий старогрецький лікар, реформатор античної медицини, основоположник принципу індивідуального підходу до хворого



Клятва Гіппократа – лікарська клятва, що виражає основоположні морально-етичні принципи поведінки лікаря, а також загальновживану назву клятви, принесена кожним, хто збирається стати медиком

«Клятва» містить 9 етичних принципів або зобов'язань:

– зобов'язання перед вчителями, колегами і учнями;

– принцип неспричинення шкоди;

– зобов'язання надання допомоги хворому (принцип милосердя);

– принцип турботи про користь хворого і домінанти інтересів хворого;

– принцип пошани до життя і негативного відношення до евтаназії;

– принцип пошани до життя і негативного відношення до абортів;

– зобов'язання про відмову від інтимних зв'язків з пацієнтами;

– зобов'язання особистого вдосконалення;

– лікарська таємниця (принцип конфіденційності)

Основні принципи «Нюрнберзького кодексу» (1947 р.)

– обов'язкова добровільна згода об'єкта досліджень;	– ретельне обґрунтування необхідності проведення експерименту;
– експеримент повинен лише підтвердити результати дослідів на тваринах;	– захист досліджуваного від будь-яких фізичних і психологічних травм;
– виключення тяжких ушкоджень або летального наслідку об'єкта досліджень у ході експерименту;	– виключення перевищення ступеня ризику вище допустимого рівня;
– проведення експерименту висококваліфікованими фахівцями;	– надання виконавцем морально-етичних прав досліджуваному на час проведення експерименту, а також право припинити участь в експерименті на будь-якій стадії

Женевська декларація (1948 р.). В основу Женевської декларації покладена «Клятва Гіппократа», але в ній знайшли віддзеркалення і найбільш гострі соціальні проблеми XX століття.

«Я не дозволю, щоб релігія, націоналізм, расизм, політика або соціальне положення впливали на виконання мого обов'язку... Навіть під загрозою я не використаю мої знання в сфері медицини на противагу законам людяності»

Міжнародний кодекс медичної етики (1949 р.)

Обов'язки лікаря стосовно хворих:

- Лікар завжди повинен розуміти зобов'язання зберігати людське життя.
- Лікар повинен надавати пацієнтові всі ресурси своєї науки. Якщо лікар не має можливості провести обстеження або лікування, він повинен привернути іншого лікаря, у якого такі можливості є.
- Лікар повинен утримувати в абсолютній таємниці все, що він знає про свого пацієнта, навіть після смерті останнього.
- Лікар повинен поводитися по відношенню до своїх колег так, як він хотів би, щоб вони поводилися по відношенню до нього.
- Лікар не повинен переманювати пацієнтів у своїх колег.
- Лікар повинен дотримуватися принципів Женевської декларації, прийнятої Генеральною асамблеєю ВМА

Гельсінська декларація (1964 р.)

Одним із важливих принципів Гельсінської декларації є те, що «лікар має право поєднувати випробування з лікуванням для отримання нових даних тією мірою, в якій це виправдано користю для хворого» і далі «…при проведенні на людині випробування з суто науковою метою лікар повинен весь час залишатися в ролі захисника життя і здоров'я досліджуваного». Іншими словами, терапевтична користь для хворого – первинна, нові наукові дані завжди вторинні.

Міжнародна Конвенція Генеральної Асамблеї ООН з цивільних і політичних прав (1966 р.) визначила принципи проведення всіх досліджень із залученням людини.

На відміну від Гельсінської декларації, вона регламентує морально-етичні принципи медичної практики.

Основні положення Конвенції розглядають

– пріоритет інтересів і благ конкретної людини порівняно з інтересами науки і суспільства

– проведення медичних втручань можливе тільки після отримання інформованої згоди від пацієнта

– дотримання принципу недоторканності особистого життя і прав людини знати або не знати інформацію про стан свого здоров'я

– заборона втручань в геном людини з метою зміни генома його спадкоємців і неприпустимість дискримінації, заснованої на генетичних характеристиках людини

– вилучення органів і тканин у живого донора з метою трансплантації можливо тільки з його згоди і проводиться тільки з терапевтичною метою

– заборона створення людської істоти, генетично ідентичної іншій людині (живої або мертвої), а також створення ембріонів людини з дослідницькою метою

– пошана прав учених на дослідження при дотриманні правил Гельсінської декларації

Токійська декларація (1975 р). 1975 року у Токіо був переглянутий і доповнений етичний кодекс медично-біологічних досліджень. У першому розділі Токійської декларації детально розглядаються різні аспекти проблеми ризику під час проведення допустимих медично-біологічних досліджень на людях.

6.2. Міжнародні нормативно-правові акти, що регламентують права пацієнта

Найбільш значущими міжнародними «джерелами» з питань прав громадян у сфері медицини є:

Декларація про політику в галузі забезпечення прав пацієнтів в Європі (1994 р.) закріплює право пацієнтів на якісну медичну допомогу, що відповідає високим технологічним стандартам і принципам людяності у відносинах з особами та організаціями, що надають медичні послуги.

Програма ВООЗ з безпеки пацієнтів (Всесвітнього альянсу за безпеку пацієнтів) 2004 р. (WHO Patient Safety Programme of World Alliance for Patient Safety) виділяє такі «небезпечні» для пацієнтів проблеми, як:

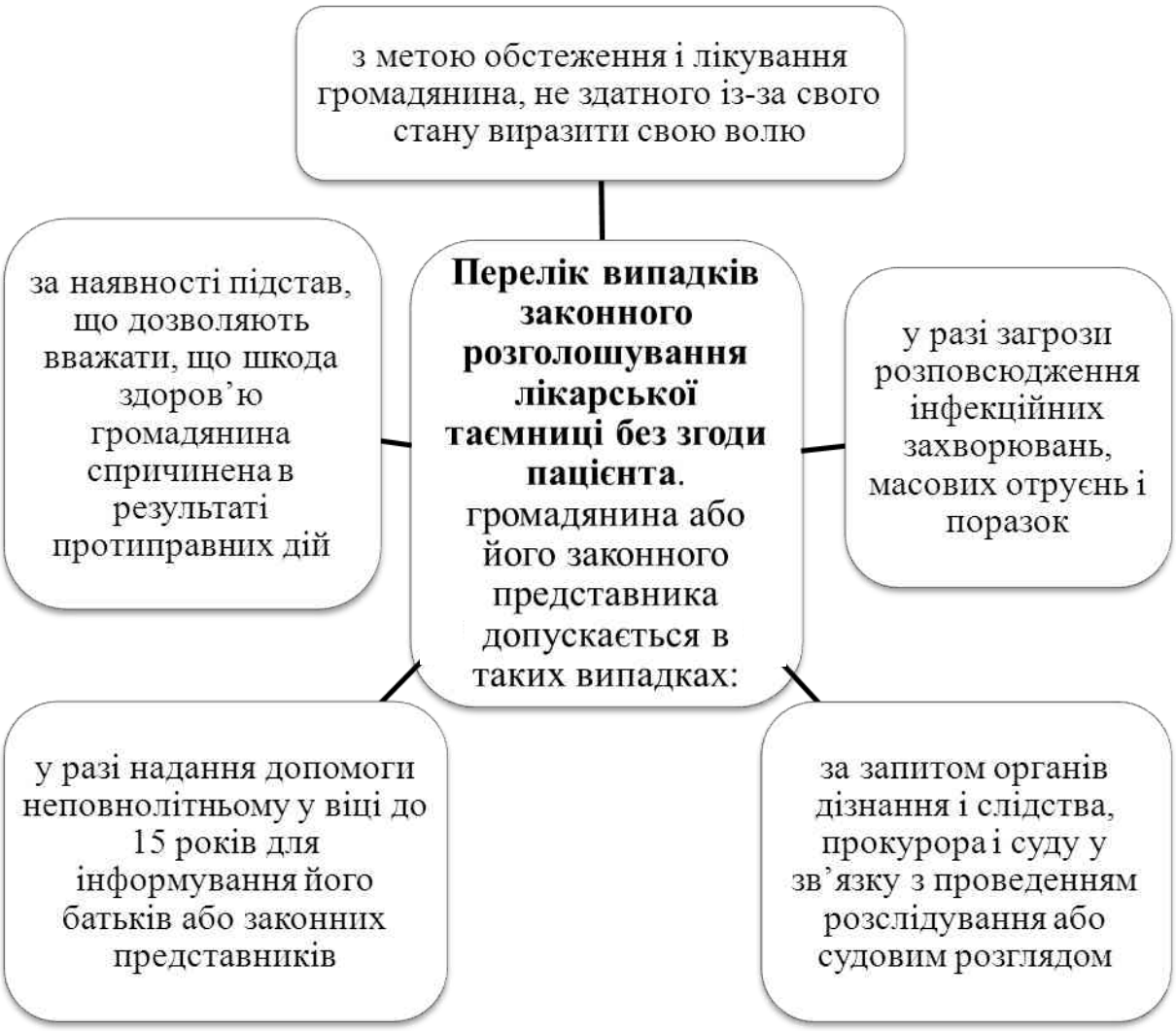
Лондонська декларація пацієнтів з безпеки пацієнтів 2006 р. (London Declaration of Patients for Patient Safety) розроблена на підтримку права пацієнтів на безпечну медичну допомогу за рахунок зниження ризику запобіжної шкоди внаслідок медичних помилок.

6.3. Лікарська таємниця

Лікарська таємниця – це відомості, які лікар отримав при використанні своїх обов'язків. Лікарська таємниця включає три види відомостей: про хворобу, про інтимне і сімейне життя хворого

Аналіз норм ст. 285 Цивільного кодексу України та ст. 39, 40 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» дає можливість визначити об'єкт лікарської таємниці, який становить така інформація:

- відомості про стан здоров'я пацієнта
- відомості про хворобу
- відомості про діагноз
- відомості про факт звернення по медичну допомогу
- відомості, одержані при медичному обстеженні
- відомості про методи лікування
- відомості про інтимну й сімейну сторони життя



***Аналіз законодавств України дає змогу визначити випадки, за яких медична таємниця може бути розголошена без згоди особи чи її законних представників, а саме*:**

– в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини (ч. 2 ст. 32 Конституції України)

– в інтересах національної безпеки, територіальної цілісності або громадянського порядку, з метою запобігання заворушенням чи злочинам, для охорони здоров'я населення, для захисту репутації або прав інших людей, для запобігання розголошенню інформації, одержаної конфіденційно, або для підтримання авторитету і неупередженості правосуддя (ч. 3 ст. 34 Конституції України);

– під час медичного обстеження наречених, які зобов'язані повідомити один одного про стан свого здоров'я (ст. 30 Сімейного кодексу України)

– у випадку надання допомоги неповнолітньому, що не досягнув віку 14 років та особі, що визнана недієздатною у встановленому законом порядку, з метою інформування її батьків (усиновлювачів) чи інших законних представників (ч. 1 ст. 285 Цивільного кодексу України, ч. 2 ст. 39, ч. 1 ст. 43 «Основ законодавства України про охорону здоров'я»)

– під час організації надання особі, яка страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги (ч. 4 ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу»);

– під час провадження дізнання, досудового слідства чи судового розгляду у зв'язку з письмовим запитом особи, що проводить дізнання, слідчого, прокурора та суду (ч. 4 ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу», ч. 2 ст. 8 Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення», ч. 5 ст. 14 Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними»)

– у разі загрози розповсюдження інфекційних захворювань, ухилення від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій встановленого переліку з метою усунення підприємствами, установами й організаціями, за поданням відповідних посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби від роботи, навчання, відвідування дошкільних закладів осіб, які є носіями збудників інфекційних захворювань, хворих на небезпечні для оточуючих інфекційні хвороби, або осіб, які були в контакті з такими хворими, а також осіб, які ухиляються від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій, перелік яких встановлюється центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я (ч. 2 ст. 26 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», п. 5 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»);

– у випадку надзвичайних подій і ситуацій, що становлять загрозу здоров'ю населення, санітарному та епідемічному благополуччю, з метою інформування органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби (ч. 2 ст. 26 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», п. 6 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»);

– у разі звільнення хворого на активну форму туберкульозу з установи кримінально-виконавчої системи з метою інформування про це орган охорони здоров'я за обраним звільненим місцем проживання (ч. 2 ст. 17 Закону України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз»);

– у разі виявлення ВІЛ-інфекції у неповнолітніх віком до 18 років, а також у осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними, з метою повідомлення про це батьків або інших законних представників зазначених осіб (ч. 2 ст. 8 Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення»);

– при зверненні потерпілого від нещасного випадку без направлення підприємства повідомляється підприємство, де працює потерпілий, робочий орган виконавчої дирекції Фонду за місцезнаходженням підприємства, де працює потерпілий, або за місцем настання нещасного випадку з особою, яка забезпечує себе роботою самостійно, а в разі виявлення гострого професійного захворювання (отруєння) також установа (заклад) державної санітарно-епідеміологічної служби, які обслуговують підприємство, де працює потерпілий, або така установа за місцем настання нещасного випадку з особою, яка забезпечує себе роботою самостійно (п. 9 Постанови КМУ № 1112 «Деякі питання розслідування та ведення обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві»,2004 р.)

– у разі звернення або доставки потерпілих внаслідок нещасних випадків як із смертельним наслідком, пов'язаним із заподіянням тілесних ушкоджень іншою особою, так і нещасних випадків, що стались внаслідок контакту зі зброєю, боєприпасами та вибуховими матеріалами або під час дорожньо-транспортної пригоди з метою повідомлення органів внутрішніх справ, а у випадках з летальним наслідком – органів прокуратури («Порядок розслідування та обліку нещасних випадків невиробничого характеру», затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 270, 2001)

Основні правові документи, що гарантують дотримання лікарської таємниці в Україні і світі

- Загальна декларація прав людини
- Міжнародний пакт про громадянські і політичні права
- Міжнародний кодекс медичної етики
- Європейська конвенція із захисту прав людини та основних свобод
- Лісабонська декларація ВМА про права пацієнта

6.4. Біомедична етика

Термін «біоетика» ввів 1927 року Фріц Ягр у статті «Біоетичний імператив» як поняття про моральні засади використання лабораторних тварин і рослин.

Біоетика – міждисциплінарний напрям, орієнтований на вивчення і вирішення моральних проблем, породжених новітніми досягненнями біомедичної науки і сучасної біотехнології

Основні особливості біоетики

1. Універсальність і глобальність, які ставлять її в один ряд із загальною етикою: біоетика виходить за рамки життя і здоров'я людини, стосуючись проблем існування тварин і рослин, питань експериментування на тваринах і дотримання екологічних вимог

2. Нормативність: біоетика націлена на вироблення близьких або єдиних регулятивних норм. Її завдання – розробити ту універсальну основу, яка задається загальними моральними принципами і тому вимагає не «приватного», «одноразового», а єдиного, бажано законодавчо закріпленого рішення

3. Публічність: її проблеми виникають у публічних сферах життя, в зонах інституційної поведінки, де вчинки мають усвідомлений і суспільно значущий характер (для медичної етики характерніша «закритість», корпоративність)

Якщо дослідження пов'язані з наданням пацієнтові професійної медичної допомоги, то додатково передбачаються правила, що встановлюються етикою медичних досліджень, – Ethics Medical Research.

Етичні норми, що регулюють біомедичні дослідження

Клінічні дослідження, що проводяться *на людях*, регулюються етичними принципами біомедичних досліджень, сформульованими насамперед у таких міжнародних документах:

- Нюрнберзький кодекс, 1947;
- Гельсінська декларація прав людини, 1964;
- Міжнародна Конвенція Ради Європи «Про права людини в біомедицині», 1997;
- документ ВООЗ «Про впровадження міжнародних стандартів у практику клінічних випробувань у нових незалежних державах», 1999;
- документи ЮНЕСКО «Загальна Декларація про геном людини і права людини», 1997;
- «Загальна Декларація про біоетику і права людини», 2005, Керівництво ЮНЕСКО № 1 і № 2 про створення і діяльність комітетів з біоетики, 2005.

Під час проведення наукових досліджень за участі тварин в основу «етичного експерименту» повинні бути покладені рекомендації конвенції Євросоюзу, засновані на принципах «3 R»:

Альтернативний метод використання тварин в експерименті охоплює всі «3 R» і має на своїй меті застосування наукових методів при одночасному скороченні кількості тварин, використовуваних в експериментах, а також удосконалення експериментальної техніки, що випробовується, з метою мінімізації страждань, піддослідних тваринах.

Правовою основою для проведення клінічних досліджень, де об'єктом впливу є людина, слід розглядати такі документи:

Конституція України

«Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992)

Закон України «Про лікарські засоби» (1996)

Наказ МОЗ України № 281 від 01.11.2000 «Про затвердження інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів і експертизи матеріалів клінічних випробувань

Типове положення про комісію з питань етики», сумісний наказ МОЗ України і АМН України № 313/59 від 01.12.2000 «Про подальший розвиток медичної генетики і біоетики в Україні»

Під медичним втручанням мають на увазі профілактичну, діагностичну, біологічну або психологічну дії, що призводять або можуть привести до змін в організмі людини. Ст. 42 Закону України № 2801-XII «Загальні умови медичного втручання» передбачає «Медичне втручання допускається тільки у тому випадку, коли воно не може принести шкоду здоров'ю пацієнта»

Право на отримання інформації пацієнтом також регламентоване Законом України № 2801-XII ст. 39 «Обов`язок надання медичної інформації». Метою інформування пацієнта, зрештою, є завершальний етап отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання. Ст. 43 Закону України № 2801- XII «Згода на медичне втручання»

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Проаналізуйте Етичний кодекс лікаря України.
2. Назвіть основні об'єкти лікарської таємниці.
3. Назвіть основні суб'єкти лікарської таємниці.
4. Правомірність розголошення лікарської таємниці без згоди пацієнта чи його законних представників.
5. Охарактеризуйте Декларацію про евтаназію.
6. Яких медико-біологічних і соціально-психологічних показань слід дотримуватись лікарям під час проведення операцій зі зміни (корекції) статевої належності.
7. Який порядок обстеження осіб, що потребують зміни (корекції) статевої належності.
8. Проаналізуйте Міжнародний кодекс медичної етики та Декларацію про незалежність і професійну свободу лікаря.

Тести

1. Про «Присягу лікаря» йдеться у:

а) статті 76 Основ законодавства України про охорону здоров'я;

б) статті 49 Конституції України;

в) статті 56 Основ законодавства України про охорону здоров'я;

г) статті 28 Етичного кодексу українського лікаря;

д) статті 297 Цивільного кодексу України.

2. Міжнародний кодекс медичної етики було прийнято у:

а) 1949 р.;

б) 1963 р.;

в) 1994 р.;

г) 1973 р.;

д) 1970.

3. У якому документі сформульовані основні постулати етики і обов'язків лікаря:

а) Женевська декларація;

б) Лісабонська декларація;

в) Гельсінська декларація;

г) Міжнародний кодекс медичної етики;

д) Клятва Гіппократа.

4. Етичний кодекс українського лікаря було прийнято у:

а) 2009 р.;

б) 2001 р.;

в) 1992 р.;

г) 2008 р.;

д) 2007 р.

5. У основу Женевської декларації покладена:

а) «Клятва Гіппократа»;

б) Нюрнберзький кодекс;

в) Міжнародний кодекс медичної етики;

г) все перераховане вище правильно;

д) все перераховане вище неправильно.

6. До якого документа внесені фрази: «Я не дозволю, щоб релігія, націоналізм, расизм, політика або соціальне положення впливали на виконання мого обов'язку. Навіть під загрозою я не використаю мої знання в сфері медицини на противагу законам людяності»:

а) Женевська декларація;

б) Лісабонська декларація;

в) Гельсінська декларація;

г) Міжнародний кодекс медичної етики;

д) Все перераховане вище неправильно.

7. Хто вперше систематизував основні принципи медичної деонтології:

а) Авіценна;

б) Гіппократ;

в) Кант;

г) Бентам;

д) Парацельс.

8. Принципами лікарської етики є все, крім:

а) моральності;

б) поваги прав і достоїнства людини;

в) поваги автономності пацієнта;

г) не нашкодь;

д) роби добро.

9. Який із перерахованих документів називають «Клятвою Гіппократа» XX століття:

а) Женевська декларація;

б) Лісабонська декларація;

в) Гельсінська декларація;

г) Міжнародний кодекс медичної етики;

д) Токійська декларація.

10. Що є основним принципом лікарської етики:

а) правдивість;

б) справедливість;

в) конфіденційність;

г) гуманізм;

д) не нашкодь.

Практичні завдання

1. Дружина гр. М., який помер в одній із лікарень м. Х., направила у встановленому законом порядку головному лікарю лікувального закладу заяву з проханням надати медичну документацію, зокрема копії медичних документів, що необхідні їй для з'ясування дійсних обставин смерті чоловіка і захисту інтересів правонаступників (двох її неповнолітніх дітей). У відповідь на своє звернення заявниця отримала лист, підписаний головним лікарем, в якому повідомлялось, що її вимоги отримати медичну інформацію протирічать ст. 39 і 40 ЗУ «Основи…», а вимога надання копій документів порушує норми ЗУ «Про інформацію» та «Про звернення громадян», оскільки документи, які вона хотіла б отримати, можуть бути надані тільки органам прокуратури, суду у встановленому законом порядку.

Дайте правову та деонтологічну оцінку ситуації. Яке право пацієнта було порушено? Проаналізуйте, у чому полягає порушення і визначте відповідальність суб'єктів медичних послуг.

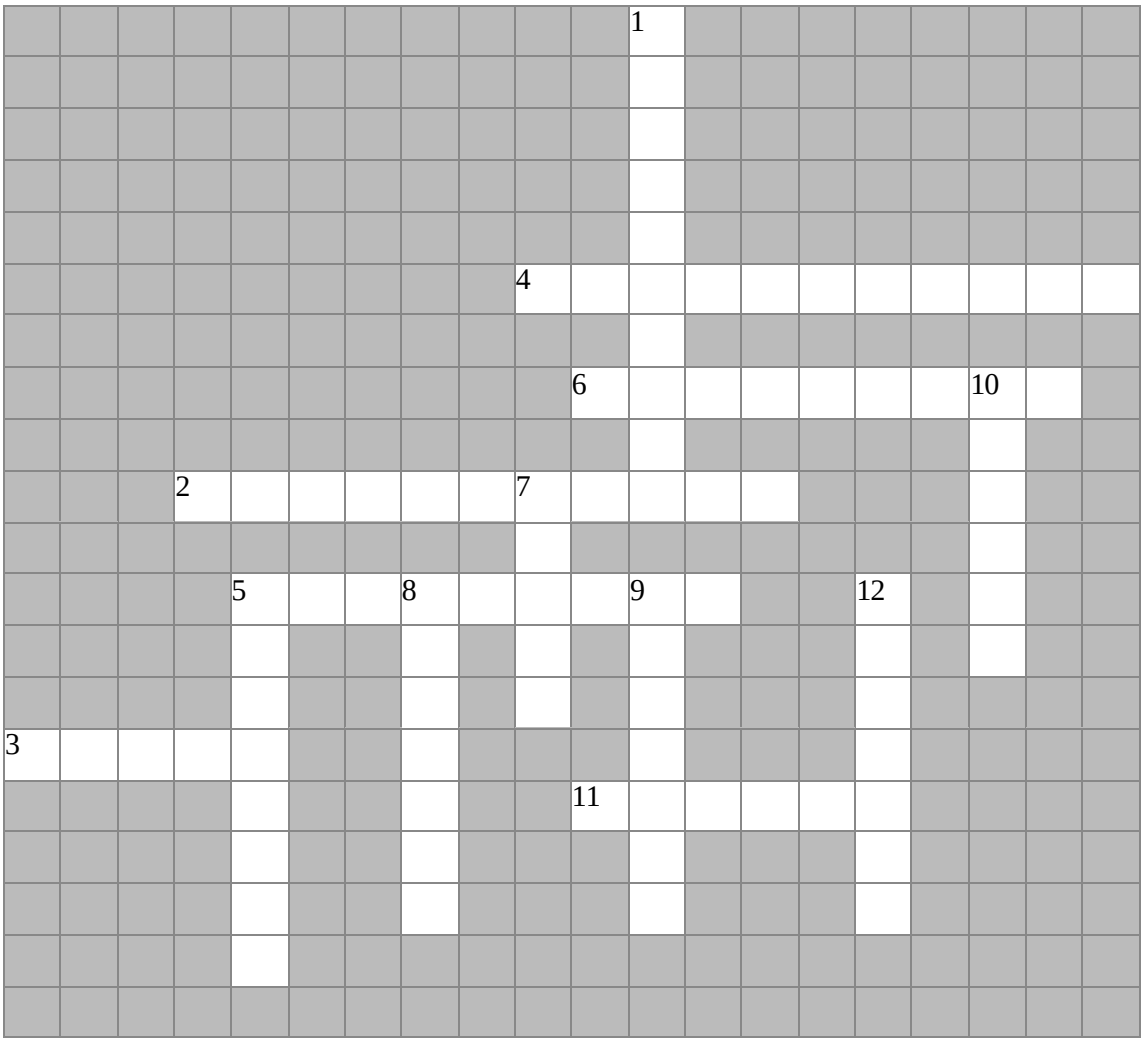
2. Після раптової смерті чоловіка його дружина надала письмову згоду на донорство органів померлої особи, хоча його мати категорично заперечувала проти цього.

Як необхідно вирішити спір?

3. Гр. Н. надала документи свого чотирьохлітнього сина для прийняття його у дитячий садочок. Директор закладу відмовила у прийомі через те, що син гр. Н. отримав щеплення з порушенням строків і що це становитиме небезпеку для інших дітей. Мати пояснила директору закладу, що її син не зміг пройти щеплення вчасно у зв'язку з медичними протипоказаннями, а також зауважила, що у неї є рішення консиліуму лікарів, яким передбачена можливість дитини бути зарахованим і відвідувати дитячий садочок. Директор свого рішення не змінила, відмовила у прийнятті дитини у дитячий садочок.

Дайте правову та деонтологічну оцінку ситуації. Яке право пацієнта було порушено? Як повинна була вчинити директор дитячого закладу?

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Хто Вперше застосував термін «етика» та розумів її як філософію моральної поведінки людей? ….

7. Основою деонтології є адміністративно-регламентуючі форми норм поведінки медпрацівників, їх професійних обов'язків і організації лікувально-діагностичного процесу, до них належить ….

8. Взаємини медика і хворого в системі охорони здоров'я; взаємини медичного працівника і супільства – держави – це….

9. Перші прогресивні концепції медичної етики, що дійшли до нас із глибин століть, зафіксовані в якій давньоіндійській книзі?

10. Моральне зобов'язання лікаря, прийняте перед державою, це…

12. Медична етика – галузь якої науки?

ПО ВЕРТИКАЛІ

2. В якій декларації йдеться про таке: тільки лікарі відповідної кваліфікації можуть займатися дослідженнями; незалежні етичні комітети зобов'язані перевіряти протоколи й видавати дозволи на проведення експериментів; можлива користь має бути більшою, ніж ризик.

3……– наука про суть, закони виникнення, розвиток і функції моралі, про відносини між людьми і обов'язки, які випливають з цих відносин.

4.….– вчення про професійний обов'язок і принципи поведінки медичного персоналу.

5. Вважається, що основні принципи медичної етики сформулював….

6. Яка декларація про Міжнародне правове забезпечення деонтології була прийнята в 1948 році?

11. Основоположником деонтології є…

Термінологічний словник

Біоетика – нормативне знання, що охоплює моральну проблематику, пов'язану з розвитком біомедичних наук, які стосуються питань генетики, медичних досліджень, терапії, турботи здоров'я і життя людини. Міждисциплінарний напрям, орієнтований на вивчення і вирішення моральних проблем, породжених новітніми досягненнями біомедичної науки і сучасної біотехнології.

Деонтологія – це наука про професійну поведінку людей, сукупність етичних норм, необхідних для виконання ними своїх професійних обов'язків.

Інформована згода – стрижень концепції сучасної медичної етики, що передбачає отримання згоди пацієнта (його батьків або опікунів у разі недієздатності) на лікарську і сестринську допомогу за будь-яких обставин. Така згода повинна бути отримана тільки за умови повної інформованості пацієнта про суть, свідчення, очікуваний ефект і можливі побічні дії втручання медиків.

Медична етика – це наука про систему норм і правил поведінки і моральної зовнішності лікаря та всього медичного персоналу.

Медична деонтологія – це вчення про необхідну поведінку лікаря (медичного працівника) в процесі надання медичної допомоги.

Лікарська помилка – це витікаюча з об'єктивних умов добросовісна помилка лікаря, заснована або на недосконалості сучасного стану медичної науки і її методів дослідження, або на недостатності знань або досвіду лікаря, але без елементів халатності, недбалості.

Лікарська таємниця – це відомості, які лікар отримав при використанні своїх обов'язків. Лікарська таємниця включає три види відомостей: про хворобу, про інтимне і сімейне життя хворого.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Гиппократ. Этика и общая медицина. Письма. М.: Мир книги, 2007. 336 с.

2. Етичний кодекс українського лікаря: Проект / О. Насінник, Л. Пиріг, С. Вєковшиніна, В. Кулініченко. К.: Сфера, 2002. 24 с.

3. Етичні комітети: сьогодення та майбутнє / за ред. С. В. Вєковшиніної, В. Л. Кулініченка. К.: Сфера, 2004. 136 с.

4. Кодекс медичної деонтології. К.: Дух і Літера, 1998. 164 с.

5. Ковальова О. М., Сафаргаліна-Корнілова Н. А., Герасимчук Н. М. Деонтологія в медицині: підручник. Харків, 2014. 258 с.

6. Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

Додаткові

7. Власов В. В. Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека. *Терапевтический архив*. 1996. № 1. С. 58–64.

8. Кашинцева О. Ю. Етичні та правові проблеми проведення медичного експерименту на організмі людини. *Вісник Академії адвокатури України*. 2007. № 1. С. 65–68.

9. Кашинцева О. Ю. Правове регулювання біоетичних проблем в громадянському суспільстві. *Вісник Академії Адвокатури України*. 2006. № 1(5). С. 13–16.

10. Международный кодекс медицинской этики // Врачи, пациенты, общество. Права человека и профессиональная ответственность врача в документах международных организаций. К.: Сфера, 1997. С. 9– 10.

11. Попов М. В. Аксіологія і медицина. Проблема цінностей і медицина. К.: ПАРАПАН, 2003. 284 с.

12. Марценюк О. Г. Права фізичних і юридичних осіб на медичну конфіденційну інформацію // *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми, і перспективи вдосконалення)*: матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції з медичного права, (м. Львів, 17–18 квітня 2008 р.). 2008. С. 166–171.

13. Сенюта І. Біоетичне законодавство України: перспективи становлення та розвитку. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2006. Вип. 42. С. 42–49.

14. Сенюта І. Медична таємниця: медико-правові аспекти. *Життя і право*: Львівський правничий часопис. 2005. № 1 (13).

Інформаційні ресурси

15. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

16. Міжнародна амністія Кодекс етики та декларація стосовно медичних працівників: збірник обраних питань з етики та прав людини: Міжнародна амністія (1 листопада 2003 р.). URL: www.amnesty. org/en/library/info/ACT75/005/2000

17. Декларація про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі / Європейська консультативна нарада ВООЗ з прав пацієнта, 1994 р. URL: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf

18. Європейська хартія прав пацієнтів. 2002. листопад. URL: http://www.activecitizenship.net/patients–rights/projects/29–european–charter–of–patients–rights.html

19. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод / Рада Європи, 04.11.1950. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004

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

21. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. URL: http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm

22. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042

23. Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині / Рада міжнародних організацій медичних наук, 2002. URL: [http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf

24. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

Міжнародні видання

25. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. Apeldorn, Portland, 2010.

26. Деонтология в медицине: в 2 т. / под ред. Б. В. Петровского. М.: Медицина, 1988. Т. 1. 347 с.

27. Samantha Holliday. Reprodyctive Ethics and the Law: A Comparative Approach. Oxford: Routledge-Cavendish, 2013.

28. Steiner Jr. J.E. Problems In Health Care. Burlington, MA, USA: Jones & Bartlet Learning LLC, 2013.

29. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. K.: VSV «Medicine», 2014.

30. Биомедицинское право в России и за рубежом [Право на гендерную идентичность: этико-правовые аспекты]: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов [и др.]. Москва: Проспект, 2015. – 368 с.

31. Згречча Е., Спаньйоло А. Дж., П'єтро М. Л. та інші. Біоетика / Переклад з італійської В.Й. Шовкун: підручник. Львів: Вид-во ЁОБФ «Медицина і право», 2007. 672 с.

32. Иванюшкин А. Я. Профессиональная этика в медицине. М.: Медицина, 1990. 222 с.

33. Капто А. С. Профессиональная этика. М.; Ростов н/Д: Изд-во СКАГС, 2006. 800 с.

34. Кодекс врачебной этики Республики Беларусь // Биомедицинская этика: учеб. пос. / Т. В. Мишаткина, Э. А. Фонова, С. Д. Денисов и др. Мн.: Тетра Системс, 2003. С. 253–256.

35. Козлов А. М. Гиппократ и морально-этические проблемы медицины: учеб. пос. / А. М. Козлов, И. И. Косарев. М.: ММИ им. И. М. Сеченова, 1983. 84 с.

36. Этюды медицинского права и этики / Зильбер А. П. М.: МЕДпресс-информ, 2008. 848 с.

ТЕМА 7
ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРУДОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

План

7.1. Загальна характеристика трудового законодавства. Праця медичних працівників.

7.2. Трудовий договір та порядок його укладення. Підстави та порядок припинення трудового договору.

7.3. Робочий час та його види. Нормування робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я.

7.4. Юридична відповідальність медичних працівників.

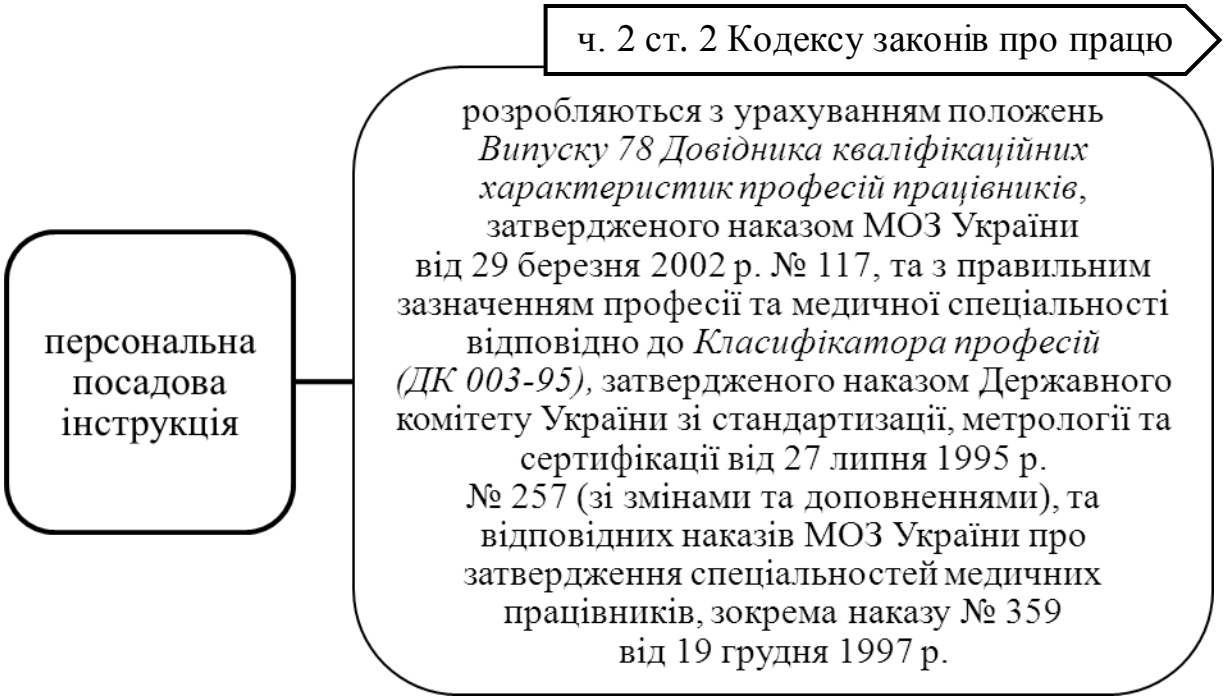
7.1. Загальна характеристика трудового законодавства. Праця медичних працівників

Права найманих працівників закріплюються не лише Конституцією України чи законодавством про працю, а й положеннями колективного договору підприємства, статутами підприємств та організацій, трудовим договором, укладеним з працівником письмово, посадовою інструкцією тощо

- право на роботу відповідно до умов трудового договору;
- право знати свої права та функціональні (посадові) обов'язки;
- право на ознайомлення з вимогами охорони праці та техніки безпеки;
- право на забезпечення працедавцем здорових та безпечних умов праці відповідно до вимог правил техніки безпеки, санітарних правил і норм, законодавства про працю України;

- право на виплату заробітної плати не нижче встановленого державою мінімуму та у терміни, встановлені трудовим договором, а також виплату премій, винагород, інших соціальних виплат та компенсацій;
- право на отримання матеріальної допомоги з урахуванням оцінки особистої трудової участі працівника в роботі медичного закладу в порядку, встановленому внутрішніми нормативними актами підприємства чи організації, з якими працівник уклав трудову угоду;
- право на соціальне страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань, а також право на всі передбачені законодавством види соціального страхування;
- право на звернення до суду для вирішення трудових спорів незалежно від характеру виконуваної роботи або обійманої посади (крім окремих випадків, передбачених законодавством) тощо.

Наведені вище права *є загальними для всіх категорій працівників*, але *працівники можуть мати й інші*.



Відповідно до пункту 2.4.1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та МОЗ України від 16 лютого 2001 р. № 38/63

страхування медичних працівників на випадок інфікування ВІЛ під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, *є обов'язковою умовою провадження такої діяльності*

Варто також зауважити, що у лікарів існують і так звані *спеціальні професійні права,* зокрема право участі в консиліумі чи лікарській комісії.

Медичні працівники повинні:

знати:

- закони України та інші нормативні акти з питань охорони здоров'я;
- основи законодавства України про працю та її охорону, правила і норми охорони праці, техніки безпеки, виробничої санітарії та протипожежного захисту, санітарно-епідемічні норми;
- основи судово-медичної експертної справи;
- сучасні методи діагностики, лікування та лікарського забезпечення пацієнтів;
- методи надання невідкладної медичної допомоги;
- способи взаємодії з іншими спеціалістами, різними профільними службами, установами, організаціями, зокрема зі страховими компаніями;

володіти теоретичними знаннями та практичними навичками за своєю спеціальністю (зокрема з анатомії, фізіології, патології, фармакології) з питань діагностичної, лікувальної, профілактичної та організаційної роботи

дотримуватись правил внутрішнього трудового розпорядку; виконувати положення про охорону конфіденційної інформації підприємства та медичної таємниці пацієнтів

бути поінформованими про юридичну відповідальність за неналежне виконання своїх посадових (чи професійних) обов'язків, яке спричинило заподіяння шкоди пацієнтам чи підприємству тощо

Більшість із зазначених обов'язків стосується медичних працівників, які обійматимуть посади лікарів.

Специфіка робочого часу

Відповідно до чинного законодавства України медичні працівники належать до *категорії працівників зі скороченою тривалістю робочого часу*

Для медичних працівників окремих спеціальностей тривалість робочого часу скорочено ***до 33 годин на тиждень***

Визначальними факторами слід вважати *підвищене нервово-емоційне навантаження в процесі професійної діяльності та потенційно небезпечні для здоров'я умови праці*

Для встановлення тому чи іншому медичному працівникові скороченого робочого часу *достатньо* того, щоб він обіймав певну посаду чи працював за медичною спеціальністю *незалежно від конкретних умов праці* та конкретної *наявності й обсягу роботи у той чи інший робочий день*

Медичне чергування слід розглядати як специфічний додатковий елемент нормального режиму робочого часу медичного працівника

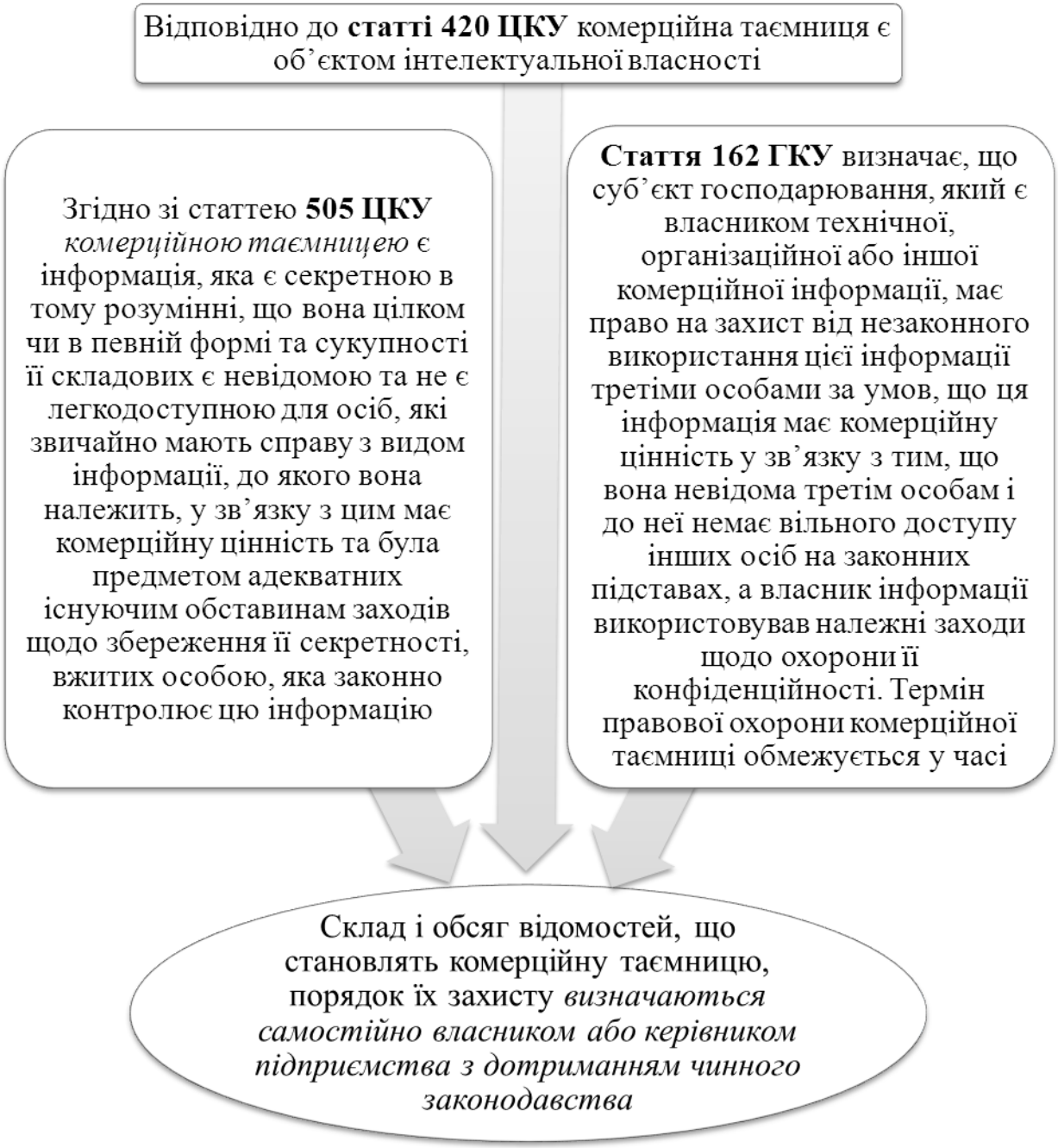
Специфічний «змішаний» режим робочого часу медичних працівників – *шестиденний робочий тиждень з одним вихідним днем, що поєднується з виконанням професійних медичних чергувань згідно з графіком*

Варто брати до уваги, що загальна 24-денна тривалість щорічної оплачуваної відпустки для більшості категорій медичних працівників додатково збільшується на сім днів

Забезпечення конфіденційності інформації у медичному закладі

Перелік відомостей, що не підлягають розголошенню, визначено статтею 286 Цивільного кодексу України та статтею 40 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII

Розголошення такої інформації персоналом медичних закладів може привести до *застосування юридичної відповідальності до самого роботодавця*



Не будь-якій інформації підприємство може надати статус комерційної таємниці, обмеживши у такий спосіб доступ до неї третіх осіб і, насамперед, контролюючих органів.

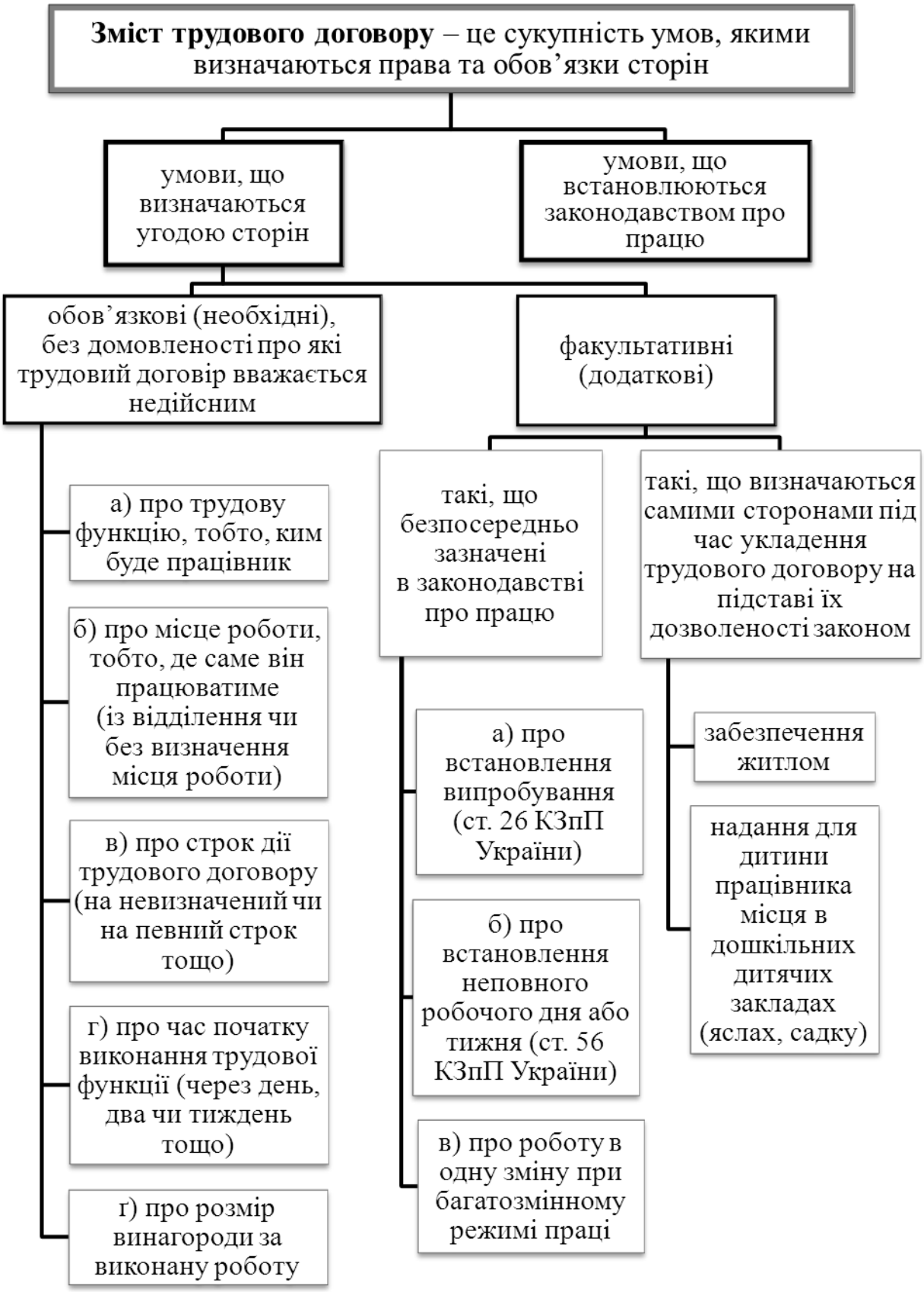
У **частині 2 статті 505 ЦКУ**, де визначено перелік відомостей, що становлять комерційну таємницю, відомості технічного, організаційного, комерційного, виробничого та іншого характеру, за винятком тих, які відповідно до закону не можуть бути віднесені до комерційної таємниці

Винятки визначено постановою **Кабінету Міністрів України «Про перелік відомостей, що не становлять комерційної таємниці» від 9 серпня 1993 р. № 611. До них віднесено:** установчі документи, документи, що дозволяють займатися підприємницькою чи господарською діяльністю та її окремими видами; інформація за всіма встановленими формами державної звітності; дані, необхідні для перевірки обчислення і сплати податків та інших обов'язкових платежів; відомості про чисельність і склад працюючих, їхню заробітну плату в цілому та за професіями й посадами, а також наявність вільних робочих місць; документи про сплату податків і обов'язкових платежів; інформація про забруднення навколишнього природного середовища, недотримання безпечних умов праці, реалізацію продукції, що завдає шкоди здоров'ю, а також інші порушення законодавства України та розміри заподіяних при цьому збитків; документи про платоспроможність; відомості про участь посадових осіб підприємства в кооперативах, малих підприємствах, спілках, об'єднаннях та інших організаціях, які займаються підприємницькою діяльністю; відомості, що відповідно до чинного законодавства підлягають оголошенню

Адміністрації медичного закладу, особливо приватної форми власності, також *важливо зберегти конфіденційність* не лише щодо особи пацієнтів медичних закладів, а ще й *щодо господарської діяльності підприємства*.

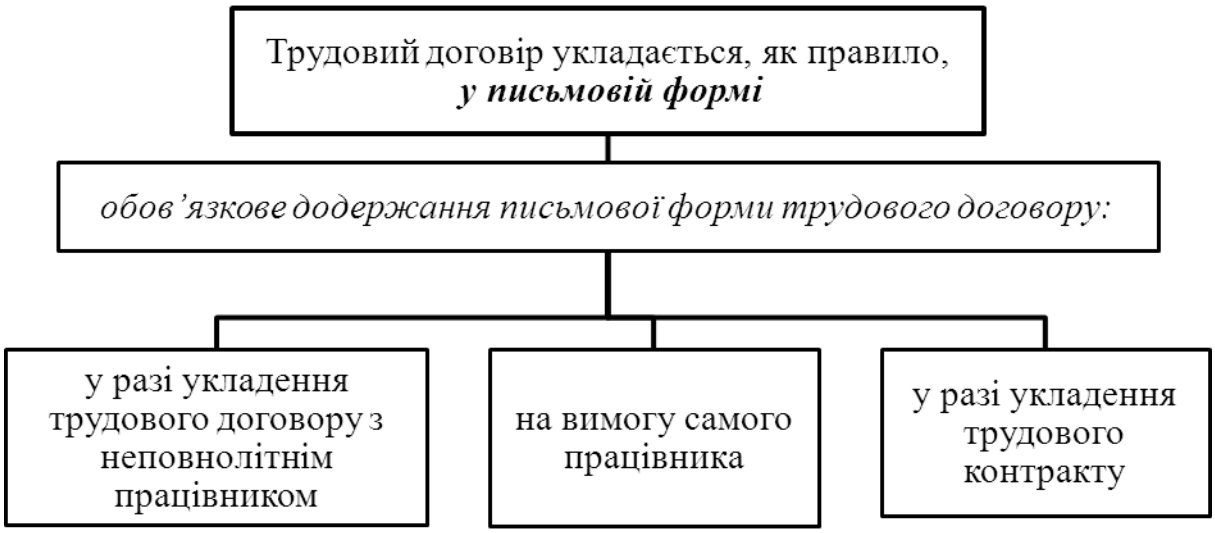
7.2. Трудовий договір та порядок його укладення. Підстави та порядок припинення трудового договору

Сторонами трудового договору як двосторонньої угоди є:



Правова сутність додаткових умов полягає в тому, що вони уточнюють, *доповнюють і розвивають* умови конкретного трудового договору.

При цьому поряд із зазначеним чинне законодавство України про працю передбачає випадки, коли під час прийняття працівника на роботу *випробування не встановлюється.*



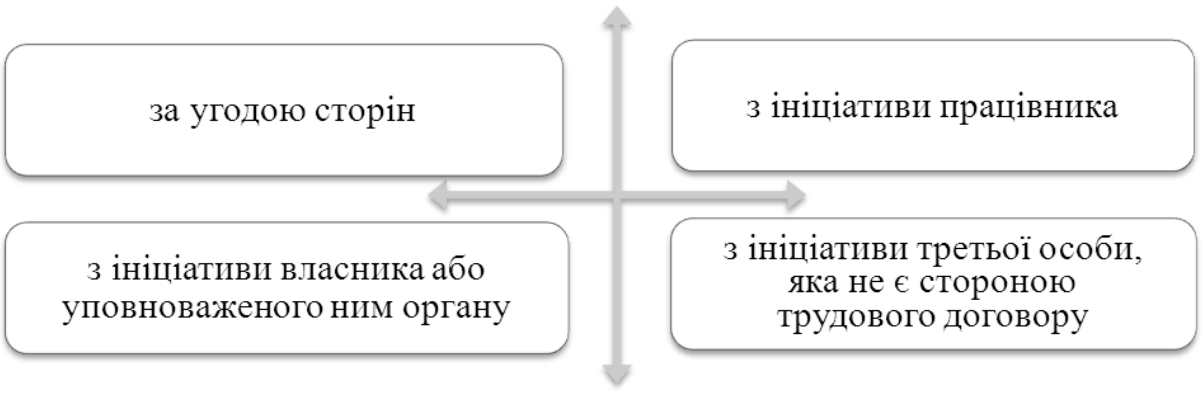
Класифікація трудових договорів:

Припинення трудового договору

Юридичними фактами, що впливають на припинення трудового договору, є такі:

вольові дії сторін трудового договору або третьої особи;	подія (закінчення строку трудового договору, виконання обумовленої роботи, смерть працівника)

Підстави для припинення трудового договору



7.3. Робочий час та його види. Нормування робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я

Робочим часом вважається час, протягом якого працівник згідно із законодавством, колективним і трудовим договором, з підпорядкуванням правилам внутрішнього трудового розпорядку повинен виконувати свої трудові обов'язки на підприємстві, в установі, організації або у фізичної особи-роботодавця

Види робочого часу розрізняють за його тривалістю:

Робочий час нормальної тривалості

Конституція України

- Згідно зі ст. 45 максимальна тривалість робочого часу визначається законом

Кодекс законів про працю України

- У ст. 50 встановлено, що нормальна тривалість робочого часу працівників не може перевищувати 40 годин на тиждень як при п'яти, так і при шестиденному робочому тижні

Неповний робочий час

Відповідно до ст. 56 КЗпП за згодою між працівником і власником або уповноваженим ним органом може встановлюватися як при прийнятті на роботу, так і згодом неповний робочий день або неповний робочий тиждень

Праця у цих випадках оплачується пропорційно відпрацьованому часу, а при відрядній оплаті праці – залежно від виробітку

В обов'язковому порядку на прохання працівника неповний робочий час встановлюється для:

- ☐ вагітних жінок
- ☐ жінок, що мають дітей віком до 14 років
- ☐ жінок, що мають дитину-інваліда
- ☐ для догляду за хворим членом сім'ї відповідно до медичного висновку

«робота на умовах неповного робочого часу не тягне за собою будь-яких обмежень обсягу трудових прав працівників»

→ ст. 56 КЗпП

Про встановлення неповного робочого часу роботодавець має попередити працівників **не пізніше ніж за два місяці.**

Скорочений робочий час

Скорочена тривалість робочого часу – це вид робочого часу, який встановлюється законодавством (ст. 51 КЗпП), є обов'язковим для роботодавця і оплачується як робочий час нормальної тривалості

Скорочений робочий час встановлюється:

для працівників віком від 16 до 18 років – 36 годин на тиждень, для осіб віком від 15 до 16 років (учнів віком від 14 до 15 років, які працюють в період канікул) 24 години на тиждень

для працівників, зайнятих на роботах зі шкідливими умовами праці, – не більш як 36 годин на тиждень

для окремих категорій працівників розумової праці, діяльність яких пов'язана з підвищеним інтелектуальним і нервовим напруженням у випадках, передбачених законодавством

До таких працівників віднесені *лікарі, вчителі, викладачі середніх спеціальних і вищих навчальних закладів тощо*

Наказ ***Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2006 р. № 319*** «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я»

38,5 годин на тиждень

керівників структурних підрозділів (відділень, відділів, лабораторій, кабінетів тощо) з числа лікарів та фахівців з базовою та неповною вищою освітою, керівників закладів охорони здоров'я з числа фахівців з базовою та неповною вищою освітою, лікарів та фахівців з базовою та неповною вищою медичною освітою (середнього медичного персоналу), медичних реєстраторів, дезінфекторів закладів охорони здоров'я (структурних підрозділів) за винятком тих, хто працює у шкідливих умовах праці

33 години на тиждень

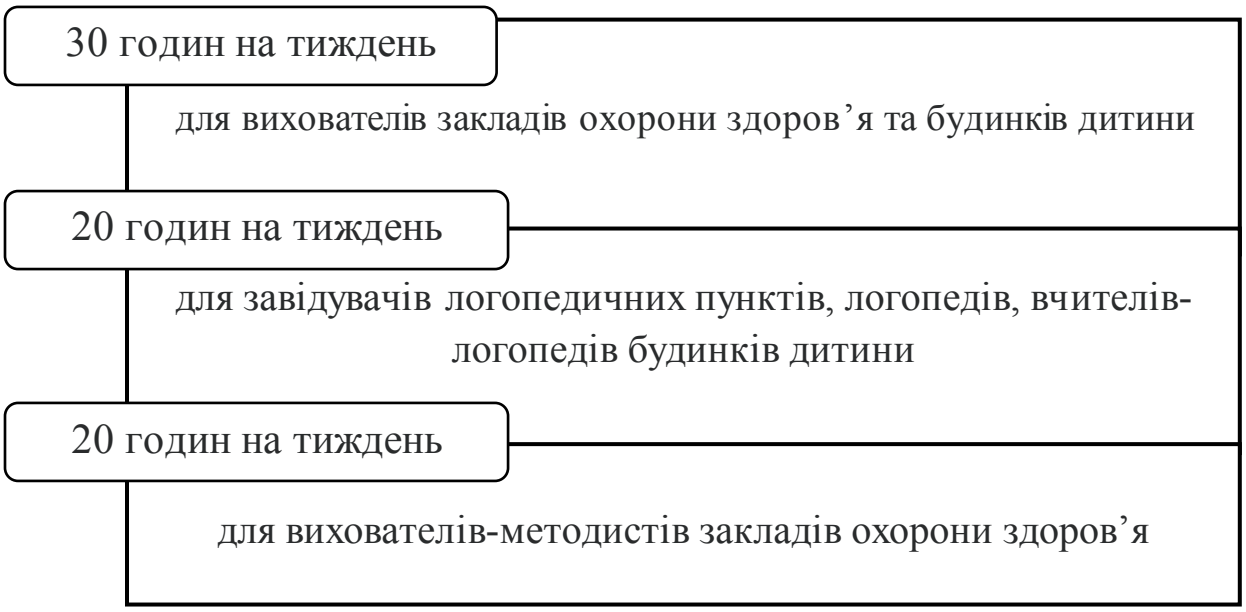
для лікарів, зайнятих виключно амбулаторним прийомом хворих:
1) амбулаторно-поліклінічних закладів; 2) амбулаторно-поліклінічних підрозділів лікувально-профілактичних закладів, пунктів охорони здоров'я (здоровпунктів), фельдшерських та фельдшерсько-акушерських пунктів (у тому числі сільських та селищних рад); 3) центрів (бюро) медико-соціальної експертизи, лікарсько-консультаційних комісій; 3) лікарів та середнього медичного персоналу, які працюють упродовж усього робочого часу на медичних генераторах ультракороткохвильової частоти потужністю більше ніж 200 ват.

18 годин на тиждень

вчителів-дефектологів та логопедів, вчителів-логопедів закладів охорони здоров'я (крім будинків дитини)

20 годин на тиждень

для завідувачів логопедичних пунктів, логопедів, вчителів-логопедів будинків дитини



Нічним вважається час з 10-ї години вечора до 6-ї години ранку.

Робота жінок у нічний час не допускається, за винятком випадків, передбачених ст. 175 КЗпП України. Обмеження не поширюється на жінок, що працюють на підприємствах, де зайняті лише члени однієї родини.

Згідно зі ст. 108 КЗпП України робота у нічний час оплачується в підвищеному розмірі, встановленому Генеральною, галузевою (регіональною) угодами і колективним договором, і розмір підвищення оплати не може бути нижче 20 % тарифної ставки (окладу) за кожну годину роботи в нічний час.

7.4. Юридична відповідальність медичних працівників

Юридична відповідальність медичного працівника за професійне правопорушення – це застосування до особи, яка вчинила правопорушення при виконанні професійних обов'язків у сфері медичної діяльності, заходів державного примусу, передбачених правовими нормами, які супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру

ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р.

ст. 6 — право на відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди

ст. 8 — у разі порушення законних прав та інтересів громадян у галузі охорони здоров'я відповідні державні, громадські або інші органи, підприємства, установи та організації, їх посадові особи і громадяни зобов'язані вжити заходів щодо поновлення порушених прав, захисту законних інтересів та відшкодування заподіяної шкоди

Види відповідальності лікарів за вчинені правопорушення:

кримінальна	цивільна (майнова)	адміністративна	дисциплінарна

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Охарактеризуйте правовий статус випускників ВМНЗ у період спеціалізації (інтернатури).

2. Визначте права та обов'язки інтернів.

3. Визначте загальні підстави припинення трудового договору.

4. Розірвання трудового договору з ініціативи працівника.

5. Розірвання трудового договору з ініціативи власника або уповноваженого ним органу.

6. Нормування робочого часу для працівників закладів, установ охорони здоров'я.

7. Поняття та види відпочинку.

8. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників.

9. Матеріальна відповідальність медичних працівників.

Тести

1. Для медичних працівників окремих спеціальностей тривалість робочого часу скорочено:

а) до 33 годин на тиждень;

б) до 36 годин на тиждень;

в) до 38 годин на тиждень;

г) до 42 годин на тиждень;

д) до 34 годин на тиждень.

2. Підстави для припинення трудового договору поділяють на такі групи:

а) за угодою сторін;

б) з ініціативи працівника;

в) з ініціативи власника або уповноваженого ним органу;

г) з ініціативи третьої особи, яка не є стороною трудового договору;

д) усі відповіді є правильними.

3. До характерних ознак припинення трудового договору за угодою сторін належать:

а) можливість розірвання будь-якого виду трудового договору;

б) вияв ініціативи будь-якої зі сторін і у будь-який час;

в) відсутність строку дії досягнутої угоди про розірвання трудового договору;

г) в і б;

д) усі відповіді є правильними.

4. Строковий трудовий договір може бути припинений достроково з ініціативи працівника тільки з таких поважних причин:

а) хвороба працівника, що унеможливлює виконання роботи;

б) порушення власником законодавства про працю, колективного договору чи угоди сторін;

в) наявність інших поважних причин (переїзд до іншої місцевості, догляд за хворою дитиною тощо);

г) а і б;

д) усі відповіді є правильними.

5. Трудове законодавство встановлює такі види робочого часу:

а) нормальної тривалості;

б) неповний робочий час;

в) скорочений робочий час;

г) змішаний робочий час;

д) а, б, в.

6. До специфіки припинення трудового договору з ініціативи працівника належать такі ознаки:

а) виявлення ініціативи лише самого працівника;

б) обов'язкове письмове попередження власника про розірвання договору в строк, передбачений законом;

в) наявність трудового договору, укладеного на невизначений строк;

г)) а і в;

д) усі відповіді є правильними.

7. Скорочений робочий час встановлюється:

а) для працівників віком від 16 до 18 років – 36 годин на тиждень;

б) для осіб віком від 15 до 16 років;

в) для учнів віком від 14 до 15 років, які працюють у період канікул, – 24 години на тиждень;

г) б і в;

д) усі відповіді є правильними.

8. Забороняється залучення до роботи у нічний час:

а) вагітних жінок, а також жінок, що мають дітей віком до трьох років (ст. 176 КЗпП);

б) осіб молодше вісімнадцяти років (ст. 192 КЗпП);

в) інших категорій працівників, передбачених законодавством;

г) а і б;

д) усі відповіді є правильними.

9. Довідку про медичний огляд обов'язково подають:

а) неповнолітні працівники;

б) працівники, які зараховуються на роботу на підприємства зі шкідливими, важкими чи небезпечними умовами праці;

в) працівники харчової промисловості, підприємств водопостачання, дитячих установ тощо;

г) а і в;

д) а, б, в.

10. Трудові договори поділяють на групи за ознаками:

а) формою;

б) строками;

в) змістом;

г) а і в;

д) усі відповіді є правильними.

Практичні завдання

1. Лікаря В. прийнято за строковим трудовим договором на час відпустки лікаря терапевтичного відділення А. для догляду за дитиною до досягнення нею трирічного віку. Через рік лікар В. завагітніла, їй було надано відпустку у зв'язку з вагітністю та пологами, а згодом – відпустку для догляду за дитиною. Незабаром дитині лікаря А. виповниться три роки, у телефонній розмові з кадровиком медичної установи жінка повідомила, що вийде на роботу.

Як вирішити цю ситуацію?

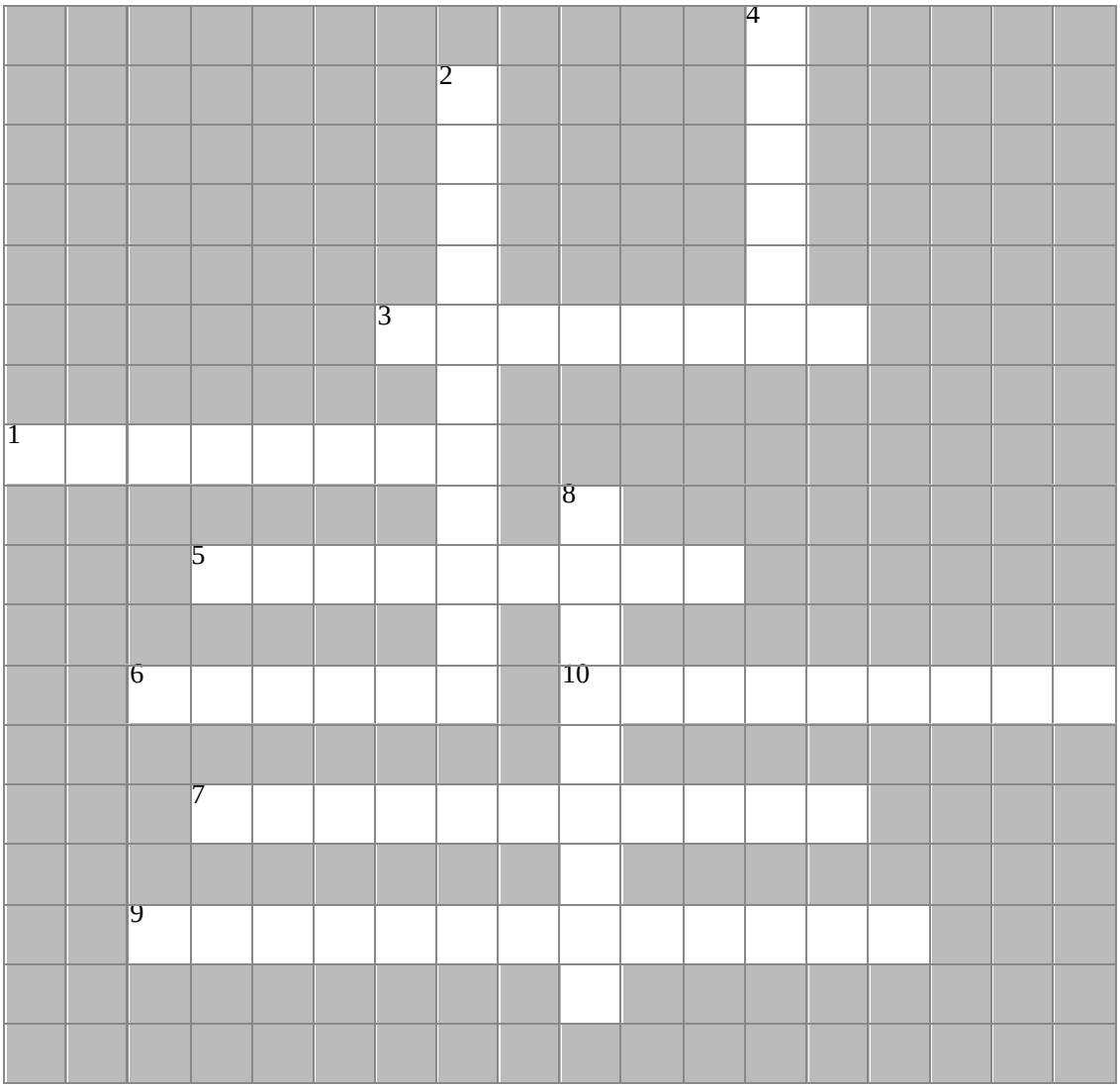
2. Медична сестра Т., прийнята за строковим трудовим договором, пішла у відпустку для догляду за дитиною до досягнення нею трирічного віку. Під час відпустки строк трудового договору закінчився. Але роботодавець зволікав зі звільненням і звільнив жінку за пунктом 2 статті 36 КЗпП, лише коли дитині медичної сестри Т. виповнилося три роки. Жінка звернулася до суду з позовом про поновлення на роботі.

Яке рішення прийме суд?

3. Працівник медичної установи Н. 22 січня подав заяву про звільнення за власним бажанням з 22 січня. Головний лікар медичної установи у резолюції зазначив: «Звільнити з відпрацюванням двох тижнів». Працівник Н. звернувся до інспекції праці. Позапланова перевірка за зверненням працівника Н. виявила порушення законодавства про працю, головного лікаря медичної установи притягнуто до адміністративної відповідальності.

Проаналізуйте, у чому полягає порушення і як має діяти головний лікар у такій ситуації?

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Форма, у якій укладається трудовий договір між роботодавцем та працівником у медичній сфері.

3. Договір між працівником та роботодавцем, який встановлює відносини між ними.

5. Час відпочинку, який обчислюється в календарних днях і надається працівникам зі збереженням місця роботи і заробітної плати.

6. Законодавець виділяє два види дисциплінарних стягнень: 1)…. та 2) звільнення за відповідними підставами.

7…… відповідальність є найбільш суворим видом юридичної відповідальності медичних працівників за правопорушення, що вчиняються ними під час здійснення професійної діяльності.

9…… відповідальність медичного працівника – це окремий варіант юридичної відповідальності, яка настає у випадку порушення трудових обов'язків.

10. До медичних працівників, що вчинили адміністративні правопорушення, застосовуються адміністративні ……, передбачені санкціями статей, що встановлюють відповідальність за такі правопорушення.

ПО ВЕРТИКАЛІ

2. Система первинного підвищення кваліфікації випускників вищих медичних закладів, незалежно від підпорядкування та форми власності, після закінчення якої їм присвоюється кваліфікація лікаря (провізора) – спеціаліста певного фаху.

4. Правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні визначають … законодавства України про охорону здоров'я.

8. Перевірка та оцінювання ділової кваліфікації медичних працівників щодо їх відповідності займаній посаді або здійснюваній роботі.

Термінологічний словник

Відповідальність за порушення трудового законодавства – це один із видів юридичної відповідальності, який полягає у застосуванні до порушника міри дисциплінарного, майнового чи громадського впливу.

Дисциплінарна відповідальність – форма впливу на порушників трудової дисципліни шляхом накладення на них дисциплінарних стягнень.

Заробітна плата – це винагорода, обчислена, як правило, у грошовому виразі, яку за трудовим договором роботодавець або уповноважений ним орган виплачує працівникові за виконану ним роботу.

Неповна зайнятість – зайнятість працівника на умовах робочого часу, що менший від норми часу, передбаченої законодавством,

і може встановлюватися за договором між працівником і роботодавцем з оплатою праці пропорційно відпрацьованому часу або залежно від виробітку.

Повна зайнятість – зайнятість працівника за нормою робочого часу, передбаченою згідно із законодавством, колективним або трудовим договором.

Працевлаштування – комплекс правових, економічних та організаційних заходів, спрямованих на забезпечення реалізації права особи на працю.

Робоче місце – місце (приміщення), на якому працівник постійно чи тимчасово перебуває у процесі трудової діяльності і яке визначене, зокрема, на підставі трудового договору (контракту).

Робочий час – час, протягом якого працівник повинен виконувати доручену йому роботу (трудову функцію) відповідно до законодавства, правил внутрішнього трудового розпорядку, графіка, колективного і трудового договору (контракту).

Час відпочинку – це час, вільний від роботи (від виконання трудової функції), який використовується працівником на свій розсуд. Відпустка – це тривалий вільний час від виконання трудових обов'язків безперервним періодом, що надається за роботу протягом року (робочого року).

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Кодекс законів про працю. *Відом. Верховної Ради УРСР*. 1971. № 50. Ст. 375.

2. Майданик Р. А. Медичне право в системі права України : навчально-практичний посібник. К.: Алерта, 2013.

3. Медицинское право: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. М.: ЮНИТА – ДАНА: Закон и право, 2010. 239 с. (Серия «Dura lex, sed lex»).

4. Медицинское право: учебн. пособие / С. Ю. Сашко, Е. В. Кочорова. М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009. 352 с.

5. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

6. Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

7. Про зайнятість населення : Закон України : від 01.03.1991 № 803-XII. *Відом. Верхов. Ради України*. 1991. № 14. Ст. 170.

8. Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування на випадок безробіття : Закон України від 02.03.2000 № 1533-III. *Відом. Верхов. Ради України*. 2000. № 22. Ст. 171.

9. Прилипко С. М. Правове регулювання зайнятості населення. *Проблеми законності*: Респ. міжвідом. наук. зб. Х.: Нац. юрид. акад. України, 2001. Вип. 49. С. 104–113.

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

11. Стеценко В. Ю., Такарєв Г. М. Медичне право України (реформування охорони здоров'я в умовах страхової медицини): монографія. К.: Атіка, 2012.

12. Стеценко С. Г., Шатковський Я. М., Стеценко В. Ю. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування): монографія. К.: Атіка, 2010.

13. Трудове право: підручник / О. М. Ярошенко, С. М. Прилипко, А. М. Слюсар та ін.; за заг. ред. О. М. Ярошенка. 2-ге вид., переробл. і допов. Харків: Право, 2017. 560 с.

Додаткові

14. Актуальні проблеми приватного права: навч. посіб. / Чеховська І. В., Амеліна А. С., Білоус Т. Й. та ін.; Університет ДФС України. Ірпінь, 2017. 420 с. (Серія «Податкова та митна справа в Україні», т. 102).

15. Волков В., Дешко Л. Медичне право як галузь права, наука і навчальна дисципліна. *Правничий часопис Донецького університету*. 2003. № 2(10). С. 55.

16. Гаращенко Л. П. Правове регулювання відпусток за законодавством України: [монографія]. К.: Редакція газети «Іменем Закону», Павлім, 2003. 172 с.

17. Гетьманцева Н. Договори про встановлення тривалості та режиму робочого. *Актуальні проблеми правознавства* / Тернопільська академія народного господарства.Тернопіль, 2002. Вип. 4. С. 199–206.

18. Гончарова Г. С., Жернаков В. В., Жигалкин П. И. Научно-практический комментарий Закона Украины «Об отпусках». Х.: Консум, 1997.

19. Гревцова Р. Ю. Українське законодавство права лікарів захищає ще менше, аніж права пацієнтів. *Ваше Здоров'я*. 2005. № 45.

20. Скомороха В. Конституційне правосуддя і права людини на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування та їх забезпечення державою. *Вісник Конституційного Суду України*. 2002. № 5.

21. Хуторян Н. Проблеми правового регулювання відпусток у проекті трудового кодексу України. *Право України*. 2009. № 3. С. 35–40.

Інформаційні ресурси

22. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10.

23. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

24. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042.

25. Європейська соціальна хартія / Рада Європи, 03.05.1996. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_062.

26. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

27. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14.

Міжнародні видання

28. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

29. Kerry Lynn Macintosh. Human Cloning: Four Fallacies and Their Legal Consequences. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

30. Steiner Jr. J.E. Problems In Health Care. Burlington, MA, USA: Jones & Bartlet Learning LLC, 2013.

31. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. K.: VSV «Medicine», 2014.

32. Европейская социальная хартия: справочник / пер. с фр. М.: Междунар. отношения, 2000.

33. Иваненко В. А., Иваненко В. С. Социальные права человека и социальные обязанности государства: международные и конституционные правовые аспекты. СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2003. 404 с.

ТЕМА 8
ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ГОСПОДАРЮВАННЯ Й УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

План

8.1. Поняття господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.

8.2. Порядок та умови ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

8.3. Контроль за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

8.4. Заклад охорони здоров'я України як суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я. Акредитація закладів охорони здоров'я.

8.5. Особливості правового статусу фізичних осіб-підприємців як суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.

8.1. Поняття господарської діяльності у сфері охорони здоров'я

У сфері охорони здоров'я за характером правових відносин, спрямованих на забезпечення охорони здоров'я, розрізняють:

1) відносини щодо безпосереднього здійснення господарської діяльності, яка здійснюється суб'єктами господарювання, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки, їх реалізації, а також наданням медичних послуг суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність з метою отримання прибутку, або суб'єктами некомерційного господарювання, що перебувають на повному госпрозрахунку; відносини щодо здійснення господарської діяльності в межах господарської компетенції суб'єктами некомерційного господарювання, які фінансуються з бюджету, пов'язаної з виготовленням лікарських засобів міжлікарняними аптеками без права торгівлі, а також надання медичних послуг та медичної допомоги

2) відносини щодо безпосереднього здійснення господарського забезпечення, що здійснюється негосподарюючими суб'єктами в межах господарської компетенції, пов'язаної з виконанням адміністративних функцій

3) відносини щодо управління господарською діяльністю закладів охорони здоров'я, тобто – організаційно-господарські відносини, шляхом державної реєстрації, ліцензування, патентування, квотування, акредитації закладів охорони здоров'я, сертифікації та атестації тощо, а також управління господарським забезпеченням, що здійснюється негосподарюючими суб'єктами в межах господарської компетенції, шляхом акредитації закладів охорони здоров'я та атестації тощо

Згідно зі ст. 55 Господарського кодексу України такими суб'єктами господарювання є:

- господарські організації — юридичні особи, створені відповідно до Цивільного кодексу України, державні, комунальні та інші підприємства, створені відповідно до цього Кодексу, а також інші юридичні особи, які здійснюють господарську діяльність та зареєстровані у встановленому законом порядку;
- громадяни України, іноземці та особи без громадянства, що здійснюють господарську діяльність й зареєстровані відповідно до закону як підприємці.

Відповідно до ст. 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я:

- безпосередньо охорону здоров'я здійснюють установи охорони здоров'я. До них віднесені санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші установи охорони здоров'я, які створюються підприємствами, установами та організаціями різної форми власності, а також приватними особами за наявності необхідної матеріально-технічної бази та кваліфікованих фахівців.

Отже, суб'єктами, що здійснюють господарську діяльність в охороні здоров'я, є господарські організації охорони здоров'я і громадяни-підприємці.

Господарська діяльність в охороні здоров'я – це діяльність у сфері нематеріального виробництва, що спрямована на створення і реалізацію матеріальних благ, що мають медичний характер.

Так, згідно з Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» у сфері охорони здоров'я, підлягають ліцензуванню такі види діяльності:

виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля цими засобами

розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилка, ввезення, вивезення, відпустка, знищення наркотичних засобів, психотропних засобів і прекурсорів

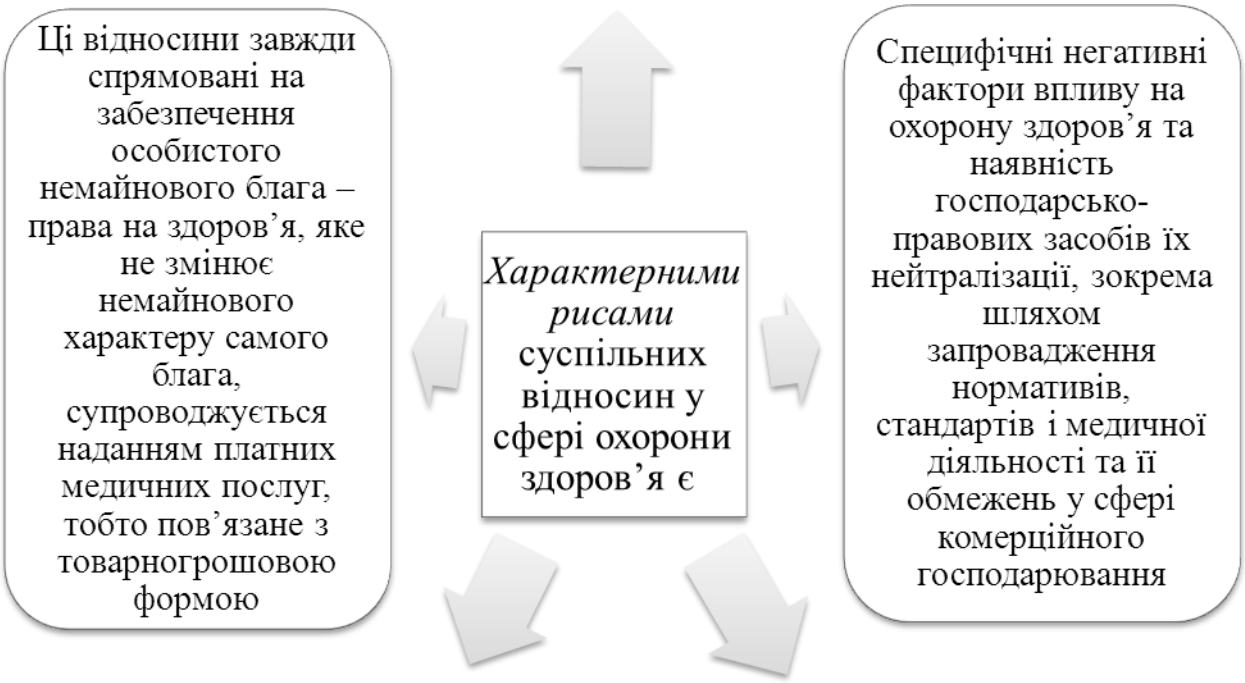
проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт

медична практика

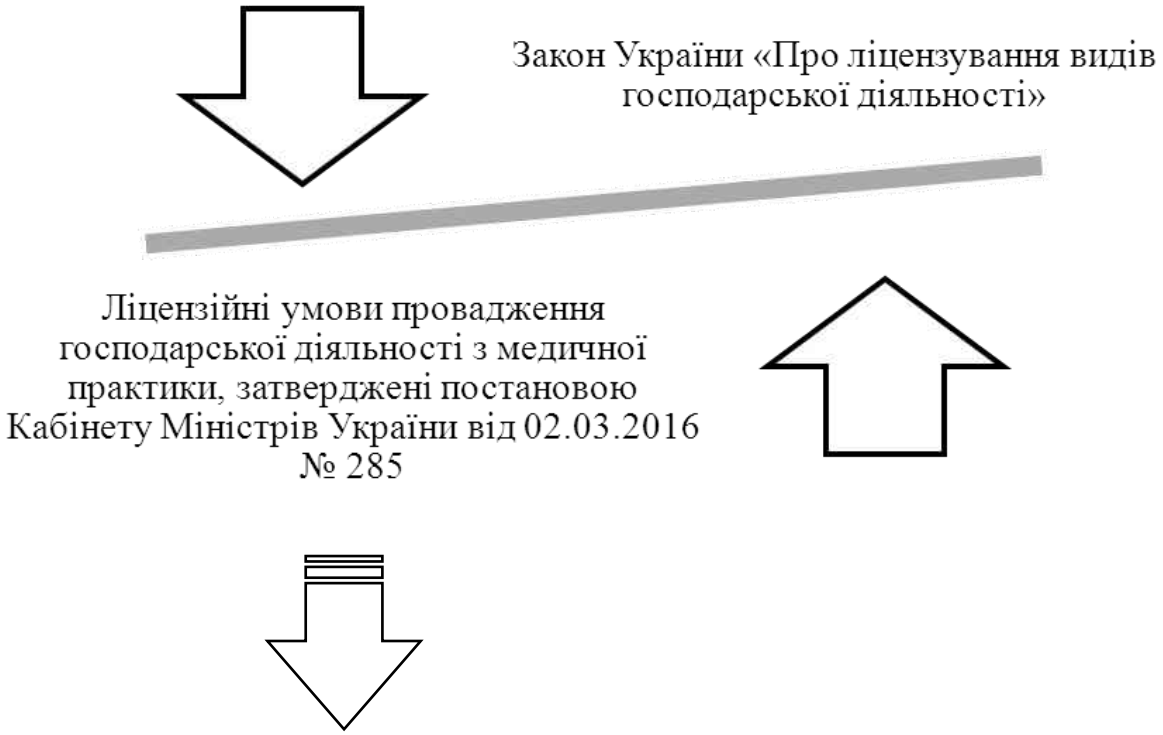
переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів

Під час здійснення господарської діяльності у сфері охорони здоров'я застосовують *традиційні інструменти господарсько-правового регулювання:*

Специфічний порядок допуску до діяльності в сфері охорони здоров'я. З одного боку суб'єктом виступає допущений державою чи уповноваженим органом заклад охорони здоров'я, який зобов'язаний або має право надати безоплатну медичну допомогу чи оплатне медичне обслуговування, а з іншого – цей заклад створюється і функціонує як суб'єкт господарювання, що діє з метою отримання прибутку, або як суб'єкт некомерційного господарювання чи негосподарюючий суб'єкт



8.2. Порядок та умови ліцензування господарської діяльності з медичної практики



Організаційні вимоги:

П. 9. Медична практика ліцензіатом провадиться:		
за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ	за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація)	за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначене у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї

П. 13. Ліцензіат зобов'язаний:	1) розмістити біля входу до закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а фізична особа-підприємець – вивіску або інформаційну табличку із зазначенням ПІБ ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика;
	2) зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;
	3) зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування;
	4) провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомлення про зміни;
	5) мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб-підприємців визначається табелем матеріально-технічного оснащення;
	6) забезпечити умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень;

П. 13. Ліцензіат зобов'язаний:	7) затвердити перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати такі засоби вимірювальної техніки на періодичну повірку;
	8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;
	9) забезпечувати внутрішньолабораторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії);
	10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;
	11) вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подавати статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики відповідно до статей 13 та 18 Закону України «Про державну статистику»;
	12) здійснювати контроль якості надання медичної допомоги;
	13) надавати медичну допомогу та медичні послуги відповідно до локальних протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ;
	14) дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;
	15) надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам;

П. 13. Ліцензіат зобов'язаний:	16) безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;
	17) зберігати лікарську таємницю;
	18) надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я;
	19) здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги;
	20) забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптечок для надання невідкладної медичної допомоги;
	21) інформувати територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, у визначені МОЗ строки;
	22) дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ;
	24) дотримуватися порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян;
	25) дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів;

П. 13. Ліцензіат зобов'язаний:	26) дотримуватися вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 р. № 1642;
	27) забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов;
	28) забезпечити організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 р. № 559 «Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок» (Офіційний вісник України, 2001 р., № 21, ст. 950) та Порядком проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженим МОЗ

Кадрові вимоги:

П. 24. Медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ

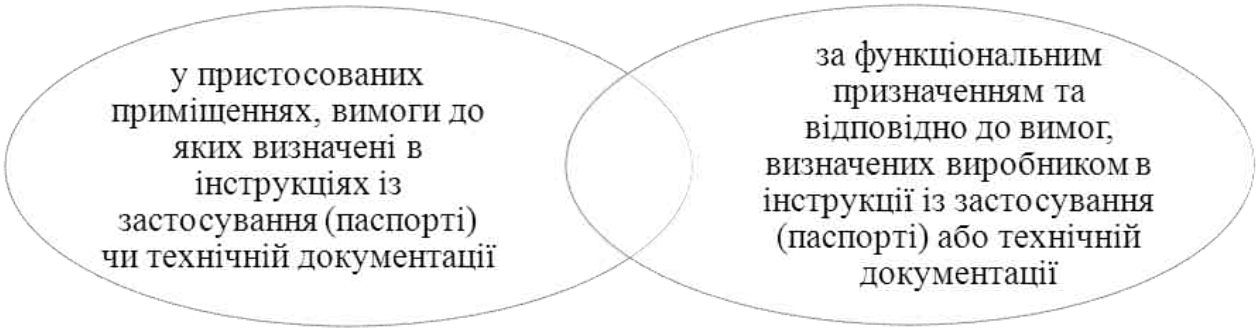
П. 28. Керівником закладу охорони здоров'я повинна призначатися особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам

П. 35. Фізична особа - підприємець, яка не має спеціальної освіти та не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ, має право отримати ліцензію

У такому разі фізична особа - підприємець зобов'язана укомплектувати штат медичними та немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей.

Технологічні вимоги:

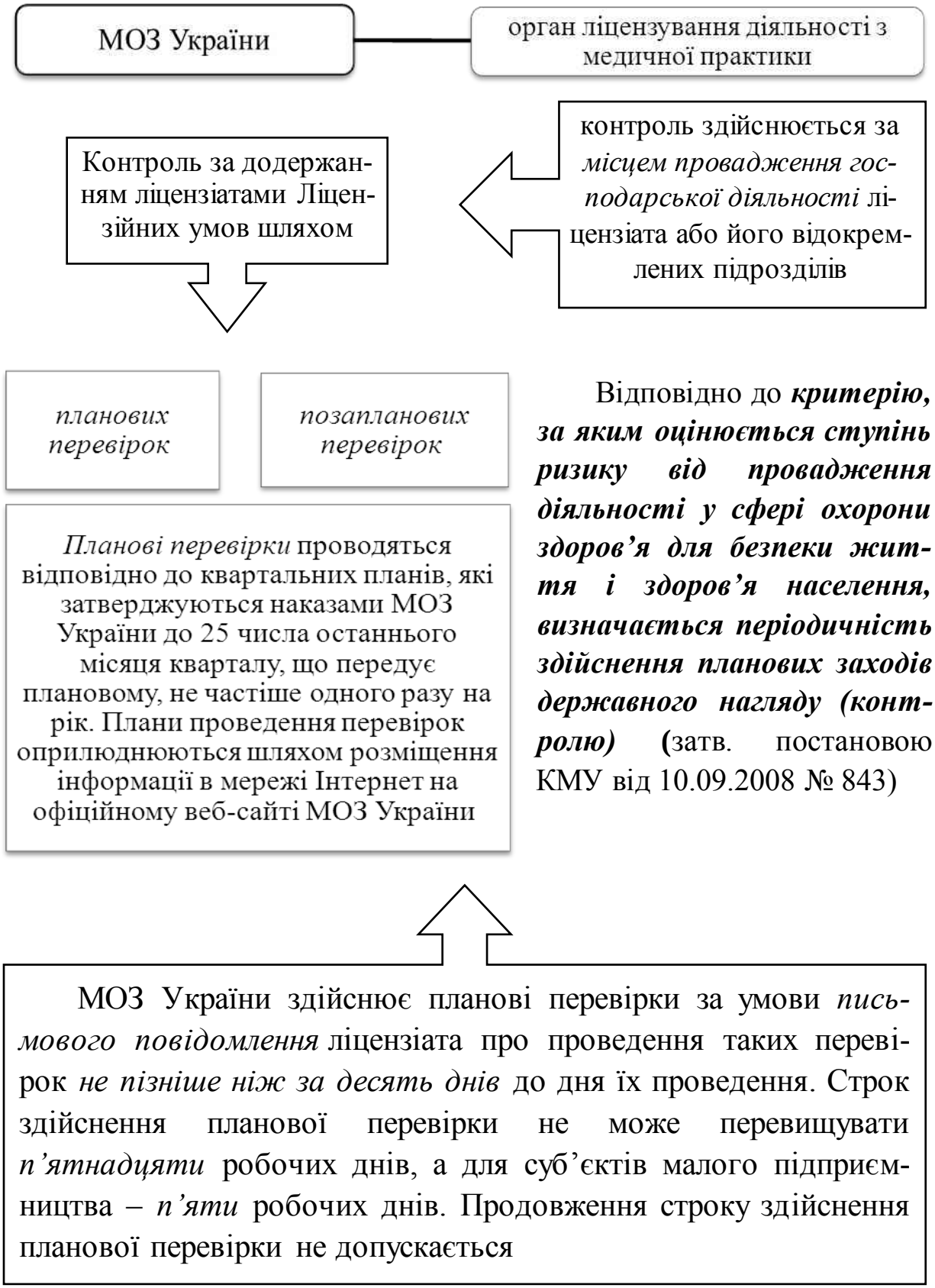
П. 36. Медичні вироби та вироби медичного призначення повинні застосовуватися ліцензіатом лише:



8.3. Контроль за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Постановою Кабінету Міністрів від 02.03.2016 № 285 затверджено ***Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики***, нормами яких і встановлюється процедура здійснення контролю за додержанням ліцензіатами ***Ліцензійних умов.***

Ліцензіат – це суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики


МОЗ України
орган ліцензування діяльності з медичної практики
Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов шляхом
контроль здійснюється за *місцем провадження господарської діяльності* ліцензіата або його відокремлених підрозділів
планових перевірок
позапланових перевірок
Планові перевірки проводяться відповідно до квартальних планів, які затверджуються наказами МОЗ України до 25 числа останнього місяця кварталу, що передує плановому, не частіше одного разу на рік. Плани проведення перевірок оприлюднюються шляхом розміщення інформації в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті МОЗ України
Відповідно до ***критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення, визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)*** (затв. постановою КМУ від 10.09.2008 № 843)
МОЗ України здійснює планові перевірки за умови *письмового повідомлення* ліцензіата про проведення таких перевірок *не пізніше ніж за десять днів* до дня їх проведення. Строк здійснення планової перевірки не може перевищувати *п'ятнадцяти* робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва – *п'яти* робочих днів. Продовження строку здійснення планової перевірки не допускається

Позапланові перевірки здійснюються МОЗ України на підставах, визначених Законами України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Під час проведення позапланової перевірки з'ясовуються *лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для її здійснення*, з обов'язковим зазначенням цих питань у посвідченні на проведення перевірки.

Про проведення позапланової перевірки ліцензіат заздалегідь *не попереджається*. Строк здійснення позапланової перевірки не може перевищувати *десяти* робочих днів, а для суб'єкта малого підприємництва – до *двох* робочих днів. Продовження строку здійснення позапланової перевірки не допускається

Ліцензіат або його уповноважений представник в останній день перевірки особистим підписом та печаткою (за наявності) засвідчує факт ознайомлення з Актом перевірки і отримання належного йому примірника цього Акта.

У разі виявлення порушень Ліцензійних умов МОЗ України не пізніше ***п'яти робочих днів*** з дати складання Акта перевірки видає у двох примірниках розпорядження про усунення виявлених порушень.

У разі невиконання розпорядження про усунення виявлених порушень комісія МОЗ України складає Акт про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, який є підставою для ***анулювання ліцензії***.

Рішення про анулювання ліцензії приймається *МОЗ України* протягом *десяти робочих днів з дати встановлення підстав для анулювання ліцензії*, яке вручається (надсилається) ліцензіату із зазначенням підстав анулювання не пізніше *трьох* робочих днів з дати його прийняття.

Рішення про анулювання ліцензії набирає чинності через *тридцять днів* з дня його прийняття і може бути оскаржено в судовому порядку

8.4. Заклад охорони здоров'я України як суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я. Акредитація закладів охорони здоров'я

Стаття 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	чітко декларує, що заклади охорони здоров'я існують у вигляді підприємств, установ і організацій
ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	декларує, що безпосередньо охорону здоров'я забезпечують санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санітарно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я

Загальний перелік і ознаки закладів охорони здоров'я, зазначені у ст. 16 Основ, продовжено у ст. 17 цього законодавчого акта шляхом визначення умов провадження господарської діяльності закладами охорони здоров'я.

Порядок і умови створення закладів охорони здоров'я, їх державної реєстрації та акредитації, а також порядок ліцензування медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами визначають законодавчі акти. Здійснення господарської діяльності у галузі охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності **ліцензії**

Акредитація закладів охорони здоров'я

Відповідно до ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» процедура державної акредитації є **добровільною** для всіх закладів охорони здоров'я незалежно від їх відомчого підпорядкування, форми власності, профілю та рівня надання лікувально-профілактичної допомоги чи лікувальних послуг.

Перша акредитація проводиться не пізніше ніж через 2 роки від початку здійснення діяльності (функціонування) медичного закладу. В подальшому акредитація проводиться після закінчення дії акредитаційного сертифікату.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» від 14 березня 2011р. №142 були затверджені **Стандарти**, які застосовуються під час акредитації лікувально-профілактичних закладів. Цим же наказом були затверджені й Критерії акредитації лікувально-профілактичних закладів

Стандарти акредитації лікувально-профілактичних закладів – це вимоги до процесу, умов, результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі.

Результати проведеної оцінки вносяться в експертний висновок про відповідність медичного закладу Стандартам

Критерій – це показник, який встановлює відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів щодо максимально можливої суми балів при оцінці досягнень Стандартів.

У разі позитивного результату акредитації (отримання певної кількості балів, що становлять не менше 70 % від усіх Стандартів, що оцінюються) комісія приймає рішення про присвоєння закладу охорони здоров'я відповідної акредитаційної категорії.

За сумою набраних при акредитації балів проводиться градація на категорії:

Вища категорія – сума набраних закладом охорони здоров'я балів складає від **90** до **100%** від максимально можливого

1 категорія – сума набраних закладом охорони здоров'я балів складає від **80** до **89 %** включно від максимально можливого

2 категорія – сума набраних закладом охорони здоров'я балів складає від **70** і до **79 %** включно від максимально можливого

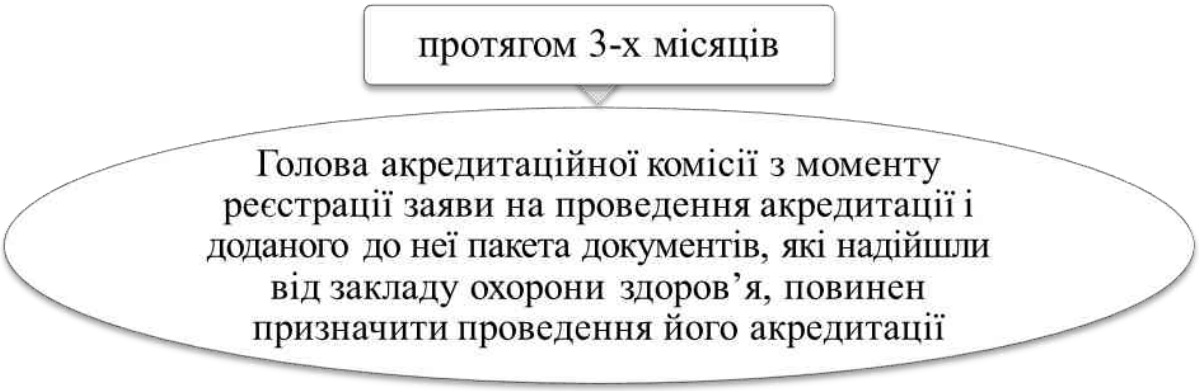
Підставою для **відмови** в акредитації медичного закладу є недосягнення ним рівня індексу безпеки (мінімальний рівень критерія державної акредитації, який визначає можливість подальшої діяльності медичного закладу). Такий індекс, згідно з наказом № 142, складає **69 %** критерія включно

Для проведення акредитації МОЗ України створює

Головну акредитаційну комісію

Ця комісія проводить акредитацію медичних закладів державної, комунальної (в т.ч. закладів, які відносять до сфери управління обласних державних адміністрацій) і приватної форми власності.

Строки проведення державної акредитації



Територіальні акредитаційні комісії видають акредитаційні сертифікати після отримання рішення Головної акредитаційної комісії про затвердження їх протоколів. Оформлення бланків сертифікатів територіальними комісіями не повинно перевищувати 10 днів від дати затвердження відповідних протоколів (дата оформлення сертифіката відмічається в бланку сертифіката, як дата його видачі).

Строк дії акредитаційного сертифіката визначається Головною акредитаційною комісією, але не повинен перевищувати **3 роки.**

8.5. Особливості правового статусу фізичних осіб-підприємців як суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я

Громадянин визнається суб'єктом господарювання в разі здійснення ним підприємницької діяльності за умови державної реєстрації його як підприємця без статусу юридичної особи

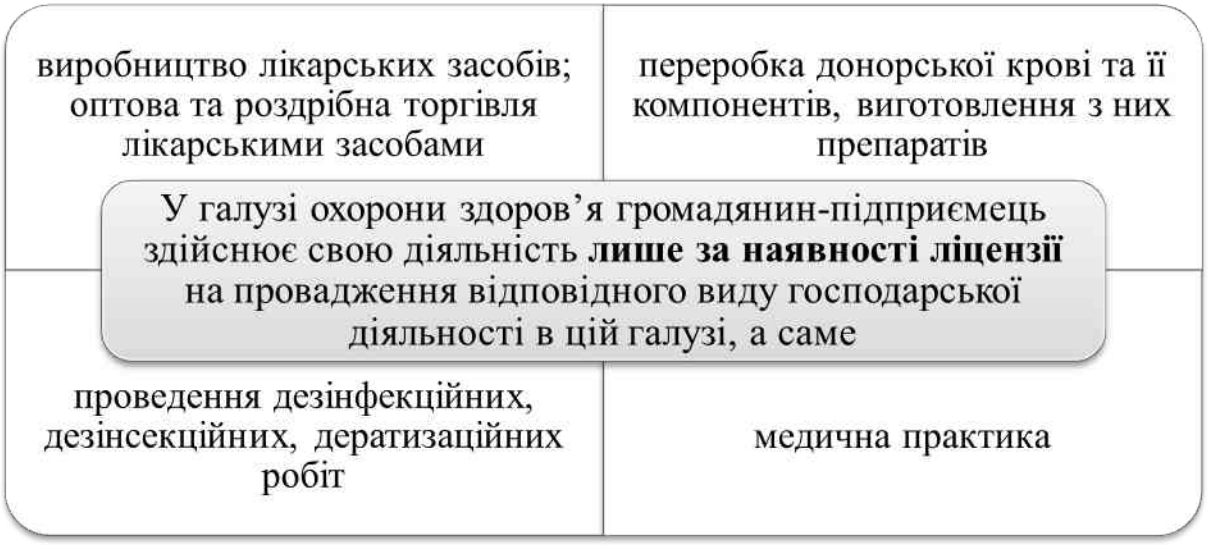
ст. 42 Конституції України

ст. 42, 44 Господарського кодексу України

Підприємницькою діяльністю можуть займатися **громадяни України, громадяни інших держав, особи без громадянства.**

Виключенням є депутати, посадові і службові особи органів державної влади та місцевого самоврядування, військовослужбовці, працівники прокуратури, суду, державної безпеки тощо

Для підприємницької діяльності необхідна повна дієздатність громадянина.



Крім того, медична практика здійснюється за спеціальностями, які зазначаються в ліцензії відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей.

Фізична особа — підприємець, який здійснює свою діяльність без створення юридичної особи, водночас виконуючи весь комплекс спеціальних заходів і послуг медичного характеру, що притаманний закладам охорони здоров'я, та створюючи для цього необхідну матеріальну базу, водночас не може набувати статусу, що відповідає статусу закладів охорони здоров'я

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Поняття персональних даних та його законодавче забезпечення.
2. Суб'єкти відносин, пов'язаних із персональними даними, та об'єкти захисту.
3. Законодавчі вимоги до обробки персональних даних.
4. Права та обов'язок суб'єктів персональних даних.
5. Нормативне врегулювання повідомлення про обробку персональних даних.

6. Порядок доступу до персональних даних.

7. Відповідальність за порушення законодавства про захист персональних даних.

8. Види та форми страхування у сфері охорони здоров'я.

9. Законодавче регулювання контролю якості медичної допомоги.

10. Умови і порядок здійснення контролю якості медичної допомоги.

11. Реклама у сфері охорони здоров'я.

Тести

1. Основними об'єктами стандартизації в охороні здоров'я є:

а) організм людини (пацієнта) як біологічна система клітин різних типів, характерним чином організованих у тканини, які формують органи, заповнюють простір між ними або покривають ззовні, забезпечують фізіологічні і психічні особливості фізичної особи;

б) права і обов'язки населення і медичних працівників, медична інформація і звітність, управління та організація охорони здоров'я, кадри, освіта, лікарські засоби, медичні послуги та ін.;

в) суб'єктивні права та юридичні обов'язки, які реалізуються в поведінці суб'єктів медичних правовідносин.

г) організм людини (пацієнта) як біологічна система клітин різних типів, характерним чином організованих у тканини, які формують органи, заповнюють простір між ними або покривають ззовні, забезпечують фізіологічні і психічні особливості фізичної особи.

2. Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

а) галузеві стандарти, які встановлюються відповідно до Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії»;

б) в і г;

в) правила і нормативи, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;

г) стандарт медичної допомоги, клінічний протокол, табель матеріально-технічного оснащення, лікарський формуляр.

3. Згідно з Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» у сфері охорони здоров'я підлягають ліцензуванню такі види діяльності:

а) розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилка, ввезення, вивезення, відпустка, знищення наркотичних засобів, психотропних засобів і прекурсорів;

б) виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля цими засобами;

в) проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт;

г) усі відповіді є правильними;

д) переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів.

4. Медична практика ліцензіатом провадиться:

а) за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;

б) за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);

в) за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначено у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органові ліцензування);

г) усі відповіді є правильними;

д) а і б.

5. За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:

а) первинна медична допомога;

б) виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога;

в) невідкладна та екстрена медична допомога;

г) паліативна допомога, зокрема психологічна допомога;

д) усі відповіді є правильними**.**

6. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:

а) статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми);

б) штатний розпис; правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я;

в) положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені); посадові інструкції працівників;

г) клінічні маршрути пацієнта, розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ.

д) усі відповіді є правильними.

7. Строк здійснення планової перевірки не може перевищувати:

а) п'ятнадцяти робочих днів;

б) п'яти робочих днів;

в) десяти робочих днів;

г) семи робочих днів;

д) дванадцяти робочих днів.

8. Ліцензіат під час здійснення перевірки зобов'язаний:

а) допускати посадових осіб МОЗ України до здійснення перевірки за умови дотримання порядку її здійснення, передбаченого законом;

б) виконувати вимоги МОЗ України щодо усунення виявлених порушень вимог законодавства;

в) надавати копії (ксерокопії) документів, письмові пояснення та матеріали з питань, які виникають під час перевірки, відповідно до закону;

г) усі відповіді є правильними;

д) одержувати примірник Акта планової (позапланової) перевірки.

9. Строк здійснення позапланової перевірки не може перевищувати:

а) десяти робочих днів;

б) двох робочих днів;

в) п’яти робочих днів;

г) трьох робочих днів;

д) немає жодної правильної відповіді.

10. Акредитація медичних закладів проводиться:

а) один раз в 5 років;

б) один раз в 3 роки;

в) один раз в 2 роки;

г) один раз в рік;

д) немає жодної правильної відповіді.

Практичні завдання

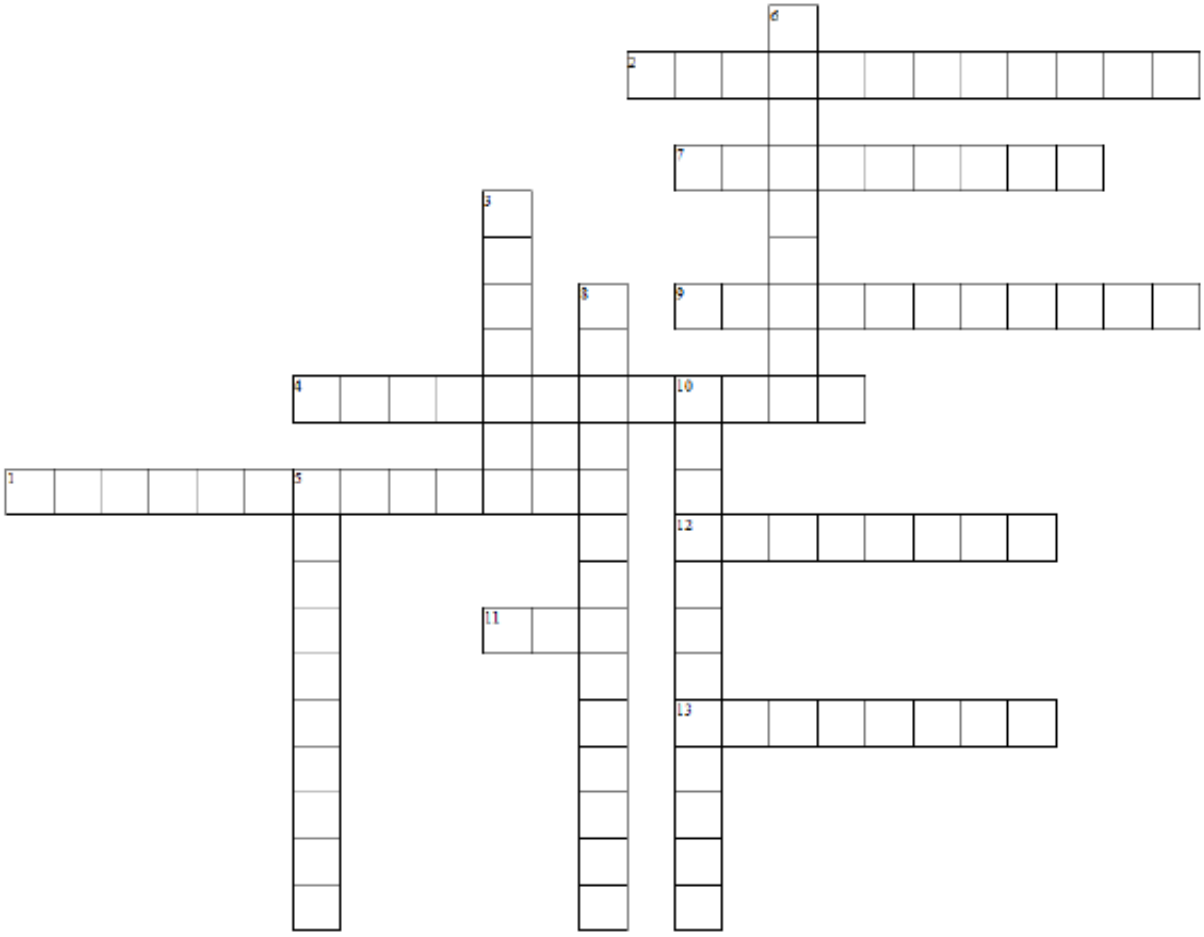
1. Лікар-акушер-гінеколог ІІ кваліфікаційної категорії Л., що самостійно провадить господарську діяльність з медичної практики, прийняв на роботу лікаря з ультразвукової діагностики для того, щоб надавати пацієнтам комплексні діагностичні послуги. Після планової перевірки господарської діяльності з медичної практики лікарю-акушеру-гінекологу Л. було видано розпорядження про необхідність усунення порушень Ліцензійних умов, зокрема правил прийому на роботу.

Дайте правову оцінку ситуації. Які положення чинного законодавства порушив роботодавець? Підготуйте письмову консультацію лікарю-акушеру-гінекологу Л.

2. Складіть примірний договір про надання медичних послуг.

3. Напишіть есе на тему: «Правове регулювання приватної стоматологічної діяльності в Україні».

Кросворди



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Перевірка, під час якої з'ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для її здійснення, з обов'язковим зазначенням цих питань у посвідченні.

5. Показник, який встановлює відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів щодо максимально можливої суми балів при оцінці досягнень Стандартів.

2. Традиційний інструмент господарсько-правового регулювання.

4. Діяльність в охороні здоров'я у сфері нематеріального виробництва, що спрямована на створення і реалізацію матеріальних благ, що мають медичний характер.

7. Доступні лікарські товари.

9. Процедура, у ході якої національний орган з акредитації засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідного органу з оцінки відповідності виконувати певні види робіт.

11. Який документ складає МОЗ України у разі виявлення порушень Ліцензійних умов?

12. Через скільки днів рішення про анулювання ліцензії набирає чинності?

13. Показник, який встановлює відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів щодо максимально можливої суми балів при оцінці досягнень Стандартів.

ПО ВЕРТИКАЛІ

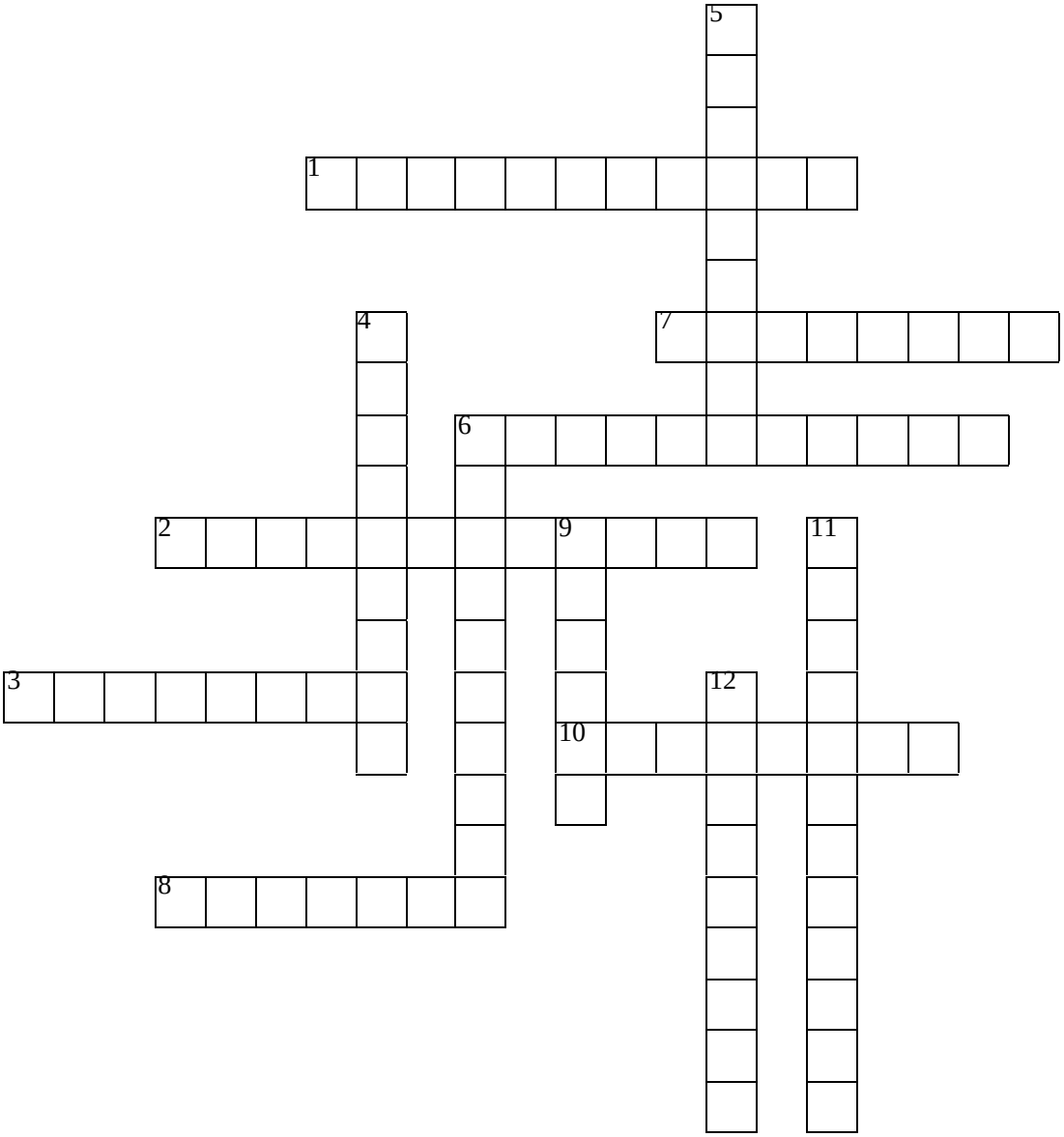
3. Перевірка, яка здійснюється за умови письмового повідомлення ліцензіата про її проведення.

5. У разі невиконання розпорядження комісії МОЗ про усунення порушень з ліцензією відбувається...

6. Яким шляхом проводиться контроль за додержанням Ліцензійних умов ліцензіатами?

8. Діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в медичній сфері.

10. Діяльність уповноважених органів з підтвердження відповідності товару не обов'язковим вимогам стандарту і видачі документа відповідності.



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Громадянин, який здійснює господарську діяльність без створення юридичної особи, – це ……

2. Найбільш оперативна форма державного регулювання завдяки спрощеному (порівняно з сертифікацією чи стандартизацією) процесу одержання дозволу – це …….

3. Діяльність, пов’язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров’я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту, – медична ……

6. Процедура, у ході якої національний орган засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідного органу з оцінки відповідності (ООВ) виконувати певні види робіт, називається ……

7. Речовини або суміші речовин, що вживають для профілактики, діагностики, лікування захворювань, – це медичний ……

8. Одна з пріоритетних галузей народного господарства, основними завданнями якої є всебічне забезпечення населення своєчасною і високоякісною медичною допомогою, доступними медичними товарами (препаратами) та лікарськими засобами, – охорона …….

10. Показник, який встановлює відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів щодо максимально можливої суми балів при оцінці досягнень Стандартів, – це ……..

ПО ВЕРТИКАЛІ

4. Суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, – це ……...

5. Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов здійснюється шляхом проведення планової і позапланової .....

6. У разі невиконання розпорядження про усунення виявлених порушень комісія МОЗ України складає Акт про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, який є підставою для …….. ліцензії.

9. Заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ, організацій лікарськими засобами через роздрібну мережу, – це …….

11. Самостійний суб'єкт господарювання, юридична особа, яка має відокремлене майно, самостійний баланс, рахунки в банківських установах тощо, – це …….

12. Вимоги до процесу, умов, результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі – …… акредитації лікувально-профілактичних закладів.

Термінологічний словник

Господарська діяльність в охороні здоров'я – це діяльність у сфері нематеріального виробництва, що спрямована на створення і реалізацію матеріальних благ, що мають медичний характер.

Господарська діяльність з медичної практики – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

Ліцензіат – це суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Критерій – це показник, який встановлює відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів щодо максимально можливої суми балів при оцінці досягнень стандартів.

Стандарти акредитації лікувально-профілактичних закладів – це вимоги до процесу, умов, результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Сучасний тлумачний словник української мови / за заг. ред. В. В. Дубічинського. Харків: Школа, 2006.

2. Булатов Е. В. Правовой статус некоммерческих организаций в контексте положений новых Гражданского и Хозяйственного кодексов Украины / Нові Цивільні та Господарський кодекси України та проблеми їх застосування. Ч. 1: Матеріали наук.-практ. семінару, м. Харків, 23 квітня 2003 р.

3. Венедиктов А. В. Избранные труды по гражданскому праву: у 2 т. М.: Статут. Т. II. 2004.

4. Проблемні питання у застосуванні Цивільного і Господарського кодексів України / за ред. Яреми А. Г., Ротаня В. Г. К.: Реферат, 2005.

5. Жигалкін І. Про поняття «установа приватного права». *Підприємництво, господарство і право*. 2007. № 10 (142).

6. Вінник О. М. Господарське право: курс лекцій. К.: Атіка, 2004.

7. Кравчук С. Й. Господарське право України: навчальний посібник. К.: Кондор, 2007.

8. Господарське право: навчальний посібник / Жук Л. А., Жук І. Л., Неживець О. М. К.: Кондор, 2007.

9. Кущ Л. К вопросу о понятии субъекта медицинской практики. *Підприємництво, господарство і право*. 2002. № 8.

10. Гладун З. Заклад охорони здоров'я: основи правового статусу. *Право України*. 2003. № 6.

11. Рудий В.М. Законодавче забезпечення реформи системи охорони здоров'я в Україні. К.: Сфера, 2005.

12. Луць В. В. Контракти у підприємницькій діяльності: навч. посіб. К.: Юрінком Інтер, 1999.

13. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

14. Господарський кодекс України від 16 січня 2001 року № 436-IV. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 18, № 19–20, № 21–22. Ст.144.

Додаткові

15. Актуальні проблеми приватного права: навч. посіб. / Чеховська І. В., Амеліна А. С., Білоус Т. Й. та ін.; Університет ДФС України. Ірпінь, 2017. 420 с. (Серія «Податкова та митна справа в Україні», т. 102).

16. Волков В, Дешко Д. Проблеми цивільно-правового регулювання угод. Пов'язаних з наданням платних медичних послуг. *Правничий часопис Донецького університету*. 2004. № 1. С. 42–48.

17. Волков В., Дешко Л. Ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я. *Правничий часопис Донецького університету*. 2004. № 2.

18. Гревцова Р. Ю. Документи, що мають юридичне значення, у діяльності закладів охорони здоров'я. *Здоров'я України*. 2008. № 6.

19. Сенюта І. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету*. Сер. юридична. – Львів, 2004. Вип. 40. С. 24–36.

20. Управління підприємницькою діяльністю в галузі охорони здоров'я / за ред. О. В.Баєвої та І. М. Солоненка. К.: Вид-во МАУП, 2007. 374 с.

Інформаційні ресурси

21. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

22. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1775-14

23. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 (ред. від 01.12.2005). URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/print1394382702 105452

24. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2657-12

25. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/ 96-%D0%B2%D1%80.

26. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2297-17

27. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2939-17

Міжнародні видання

28. A. Alghrani, R. Bennett, S. Ost. Bioethics, Medicine and the Criminal Law: The Chriminal Law and Bioethical Conflict: Walking the Tightrope. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

29. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

30. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

31. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

ТЕМА 9
ПРОЦЕДУРИ І МЕХАНІЗМИ ЗАХИСТУ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ МЕДИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН. ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

План

9.1. Поняття та види форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.

9.2. Судова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.

9.3. Позасудова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.

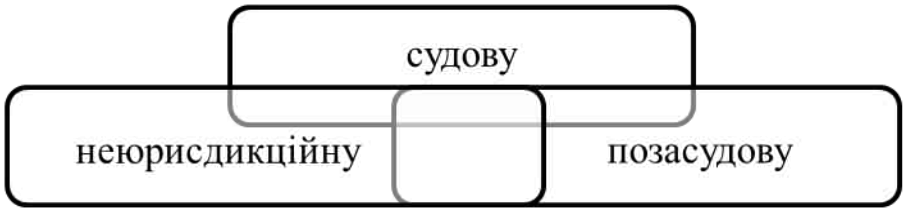
9.4. Неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин: самозахист; альтернативне розв'язання конфліктів; допомога незалежних громадських об'єднань; звернення до професійних медичних асоціацій.

9.5. Поняття та види юридичної відповідальності суб'єктів медичних правовідносин. Звільнення від юридичної відповідальності: правові підстави.

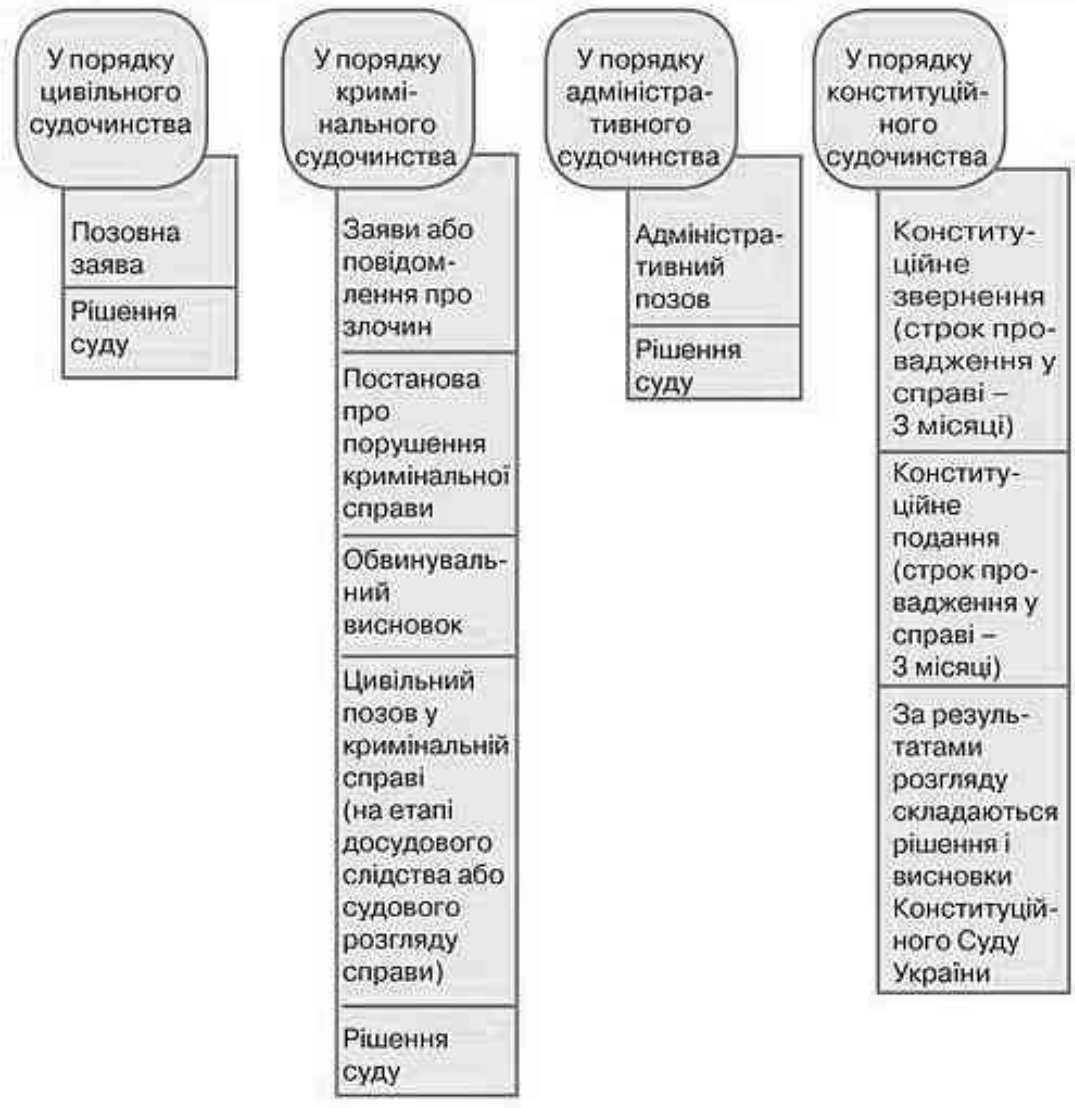
9.6. Відшкодування моральної шкоди за неналежне надання чи ненадання медичної допомоги: теоретико-практичні проблеми способу захисту.

9.1. Поняття та види форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин

До форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин відносять:



9.2. Судова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин



Захист прав людини у сфері охорони здоров'я у порядку цивільного судочинства

Частина 4 ст. 55 Конституції України

↓

гарантує право кожного будь-якими не забороненими законом засобами захищати свої права і свободи від порушень і протиправних посягань

ст. 280 ЦК України

↓

«якщо фізичній особі внаслідок порушення її особистого немайнового права завдано майнової та (або) моральної шкоди, ця шкода підлягає відшкодуванню»

Підстави та порядок звернення до суду з цивільним позовом визначені ЦК України та ЦПК України.

Захист прав людини у сфері охорони здоров'я у порядку кримінального судочинства

ст. 94 КПК України

↓

гарантує особам право звернутись із заявами або повідомленнями про злочин, оформленими в усній або письмовій формах

Без висновків судово-медичної експертизи судові механізми захисту прав людини в сфері охорони здоров'я часто залишаються малоефективними, а кримінальне провадження справи за «медичною статтею» без з'ясування характеру та ступеня ушкоджень здоров'я, що належить до повноважень експертів, просто втрачає сенс.

Захист прав людини у сфері охорони здоров'я у порядку адміністративного судочинства

Пацієнт/медичний працівник – позивач у справі – оскаржує протиправні рішення, дії чи бездіяльність органу державної влади чи органу місцевого самоврядування у галузі охорони здоров'я, їхніх службових або посадових осіб чи іншого суб'єкта під час здійснення ним владних управлінських функцій на основі законодавства, зокрема на виконання делегованих повноважень.

Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78, затверджений наказом МОЗ України від 29.03.2002 № 117

На головного лікаря покладено завдання й обов'язки щодо здійснення керівництва лікувально-профілактичним закладом відповідно до чинного законодавства України та нормативно-правових актів, що визначають діяльність підприємств, установ і організацій охорони здоров'я (п. 1).

Захист прав людини у сфері охорони здоров'я у порядку конституційного судочинства

ст. 38 Закону України «Про Конституційний Суд України»

Формами звернення до Конституційного Суду України:

конституційне подання

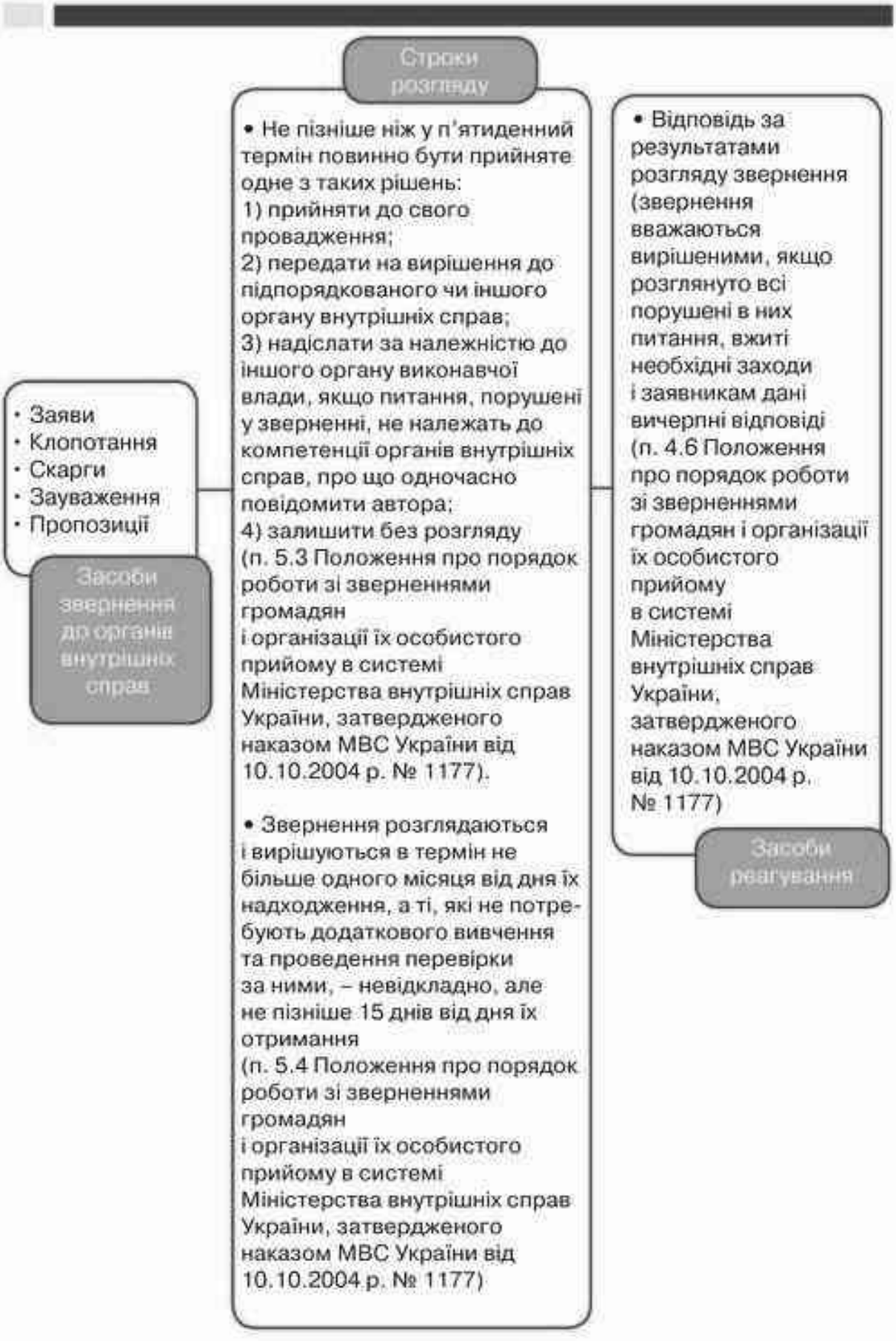
конституційне звернення

9.3. Позасудова форма захисту прав суб'єктів медичних правовідносин

1. Звернення до посадової особи (службової особи закладу охорони здоров'я) чи до органу вищого рівня (відповідного управління охорони здоров'я, Міністерства охорони здоров'я) у сфері охорони здоров'я із використанням різних засобів захисту.

2. Відповідно до п. 9 розділу 15 «Перехідні положення» Конституції України та ст. 19 Закону України «Про прокуратуру» від 05.11.1991 органи прокуратури України здійснюють нагляд за додержанням і застосуванням законів, у тому числі в галузі охорони здоров'я, органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, їх посадовими і службовими особами.

3. Звернення до органів внутрішніх справ з відповідними заявами про злочин проти життя та здоров'я громадянина є непоширеним явищем, адже до внесення змін до ч. 2 ст. 112 Кримінально-процесуального кодексу України така категорія справ була в підслідності органів прокуратури.


Строки розгляду
• Не пізніше ніж у п'ятиденний термін повинно бути прийняте одне з таких рішень:
1) прийняти до свого провадження;
2) передати на вирішення до підпорядкованого чи іншого органу внутрішніх справ;
3) надіслати за належністю до іншого органу виконавчої влади, якщо питання, порушені у зверненні, не належать до компетенції органів внутрішніх справ, про що одночасно повідомити автора;
4) залишити без розгляду
(п. 5.3 Положення про порядок роботи зі зверненнями громадян і організації їх особистого прийому в системі Міністерства внутрішніх справ України, затвердженого наказом МВС України від 10.10.2004 р. № 1177).
• Звернення розглядаються і вирішуються в термін не більше одного місяця від дня їх надходження, а ті, які не потребують додаткового вивчення та проведення перевірки за ними, – невідкладно, але не пізніше 15 днів від дня їх отримання
(п. 5.4 Положення про порядок роботи зі зверненнями громадян і організації їх особистого прийому в системі Міністерства внутрішніх справ України, затвердженого наказом МВС України від 10.10.2004 р. № 1177)
• Заяви
• Клопотання
• Скарги
• Зауваження
• Пропозиції
Засоби звернення до органів внутрішніх справ
• Відповідь за результатами розгляду звернення (звернення вважаються вирішеними, якщо розглянуто всі порушені в них питання, вжиті необхідні заходи і заявникам дані вичерпні відповіді (п. 4.6 Положення про порядок роботи зі зверненнями громадян і організації їх особистого прийому в системі Міністерства внутрішніх справ України, затвердженого наказом МВС України від 10.10.2004 р. № 1177)
Засоби реагування

4. Метою парламентського контролю, який здійснює Уповноважений з прав людини та громадянина, є, зокрема: 1) захист прав і свобод людини і громадянина, проголошених Конституцією України, законами України та міжнародними договорами України; 2) додержання та повага до прав і свобод людини і громадянина з боку суб'єкта владних повноважень; 3) запобігання порушенням прав і свобод людини і громадянина або сприяння їх поновленню (ст. 3 Закону України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини»).

9.4. Неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин: самозахист; альтернативне розв'язання конфліктів; допомога незалежних громадських об'єднань; звернення до професійних медичних асоціацій

✓ *Самозахист* (дії фактичного характеру, які учасник медичних відносин вчиняє для захисту свого права та інтересу або права та інтересу іншої особи без звернення до відповідних юрисдикційних органів)

Ознаки самозахисту

1) самозахист є завжди активною дією уповноваженого суб'єкта;

2) дія уповноваженого суб'єкта спрямована на зміну або припинення протиправних дій іншої особи;

3) уповноважений суб'єкт має враховувати позицію носія суб'єктивного права діяти виключно в інтересах цієї особи;

4) активні дії суб'єкта здійснюються у межах чинного законодавства (ця ознака прямо випливає із принципу добросовісності здійснення суб'єктивних прав, закріпленого у ст. 13 ЦК, яка чітко встановлює, що при здійсненні своїх прав особа зобов'язана утримуватися від дій, які могли б порушити права інших осіб.

✓ Допомога незалежних громадських об'єднань

Відповідно до ст. 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основ) від 19.11.1992 № 2801-XII громадяни мають право об'єднуватись у громадські організації з метою сприяння охороні здоров'я. Стаття 24 Основ передбачає участь громадськості в охороні здоров'я.

✓ Альтернативне розв'язання конфліктів

1) переговори – врегулювання спору безпосередньо сторонами без участі інших осіб;

2) посередництво – врегулювання спору за допомогою незалежного нейтрального посередника, який сприяє досягненню сторонами згоди;

3) арбітраж – розв'язання спору за допомогою незалежної нейтральної особи – арбітра, який виносить обов'язкове для сторін рішення.

Критерієм такого поділу є участь у врегулюванні розбіжностей третьої особи або її повноваження.

✓ Звернення до професійних медичних асоціацій

Комітет з медичного і фармацевтичного права Асоціація адвокатів України, Український медичний клуб, Асоціація стоматологів України, професійний Союз захисту прав медичних працівників.

9.5. Поняття та види юридичної відповідальності суб'єктів медичних правовідносин. Звільнення від юридичної відповідальності: правові підстави

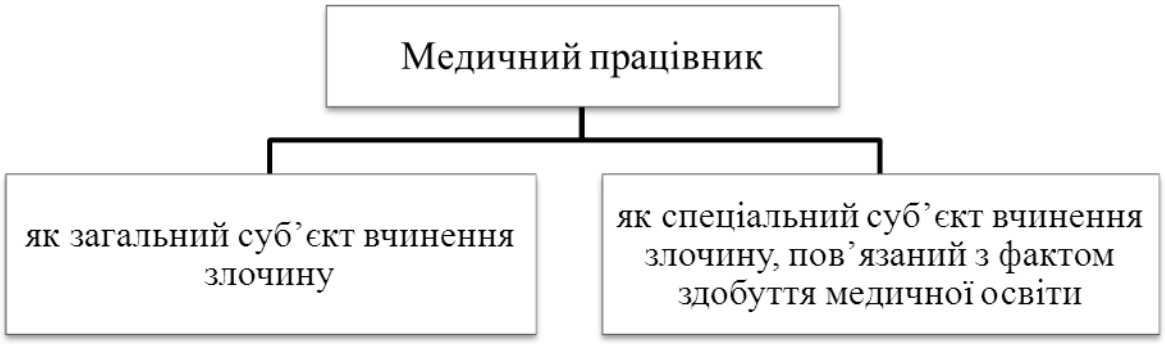
Юридична відповідальність медичного працівника за професійне правопорушення – це застосування до особи, яка вчинила правопорушення при виконанні професійних обов'язків у сфері медичної діяльності, заходів державного примусу, передбачених правовими нормами, які супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру

Розглядаючи види юридичної відповідальності у сфері медицини, слід звернути увагу на існування різних поглядів щодо цього питання. Наприклад, у сучасному австралійському праві існують *дві моделі деліктної відповідальності* – об'єктивна і відносна.

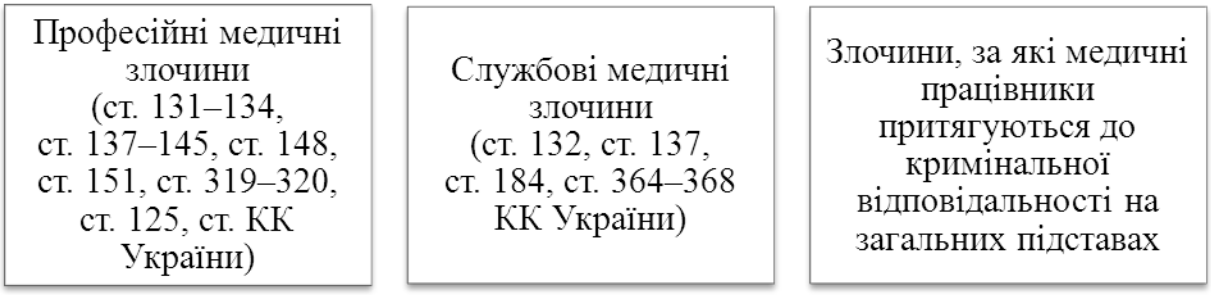
Згідно *з першою* медик відповідальний за заподіяння шкоди потерпілому, якщо з точки зору об'єктивної оцінки середнього спостерігача саме поведінка лікаря вплинула на природній хід подій.

Натомість *відносна модель* відповідальності використовується тоді, коли має місце матеріальна шкода, завдана в результаті лікування.

Професійний медичний злочин – умисне або необережне діяння, вчинене медичним працівником під час виконання професійних обов'язків, заборонене кримінальним законом під загрозою покарання.



Всі злочини, за які медичні працівники можуть бути притягнені до кримінальної відповідальності, поділяють на три групи:



Цивільно-правова відповідальність у сфері медичної діяльності – це вид юридичної відповідальності, який виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і який полягає переважно в необхідності відшкодування шкоди.

Регрес у сфері цивільно-правової відповідальності медичних організацій – це можливість медичної організації, яка відшкодувала шкоду, заподіяну пацієнтові під час надання медичної допомоги, зворотної вимоги стягнення у розмірі виплаченого відшкодування з працівника цієї установи – конкретного заподіювача шкоди.

Адміністративна відповідальність медичного працівника – це різновид юридичної відповідальності, що полягає в застосуванні до медичних працівників, які вчинили адміністративні проступки, особливих санкцій – адміністративних стягнень *(ст. 44-1-46 КпАП України).*

Дисциплінарна відповідальність медичного працівника – це окремий варіант юридичної відповідальності, яка настає у випадку порушення трудових обов'язків.

Працівник зобов'язаний:

- чесно і сумлінно працювати;
- своєчасно і точно виконувати розпорядження власника або уповноваженого ним органу;
- додержуватись трудової і технологічної дисципліни;
- додержуватись вимог нормативних актів про охорону праці;
- дбайливо ставитись до майна власника, з яким укладено трудовий договір (ст. 139 КЗпП).

9.6. Відшкодування моральної шкоди за неналежне надання чи ненадання медичної допомоги: теоретико-практичні проблеми способу захисту

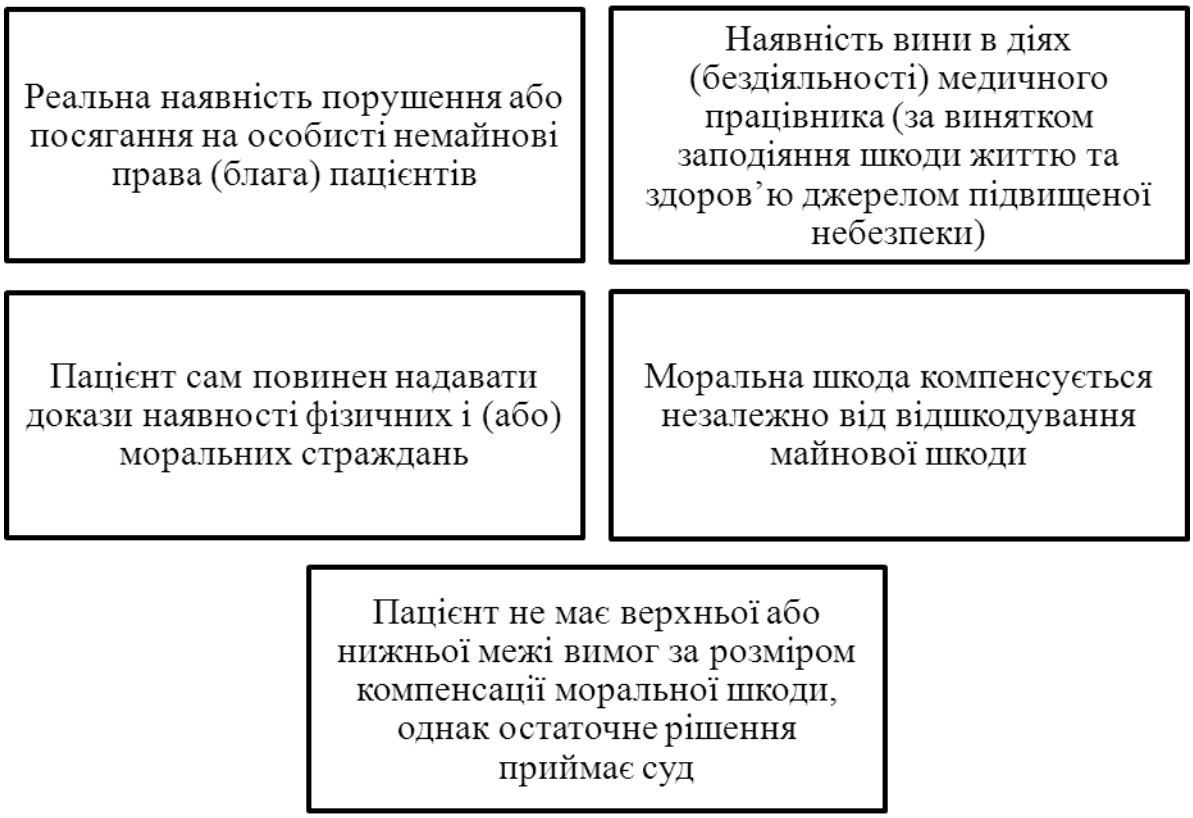
Стаття 23 Цивільного кодексу України гарантує особі право на відшкодування моральної шкоди, завданої внаслідок порушення її прав

Моральна шкода полягає у:

- фізичному болю і стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я;
- душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з протиправною поведінкою щодо неї самої, членів її сім'ї чи близьких родичів;
- душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку зі знищенням чи пошкодженням її майна;
- приниженні честі, гідності, а також ділової репутації фізичної чи юридичної особи.

Методичні рекомендації щодо відшкодування моральної шкоди, затверджені Листом Міністерства юстиції України від 13 травня 2004 року: враховується стан здоров'я потерпілого, тяжкість вимушених змін у його життєвих і виробничих стосунках, ступінь зниження престижу, ділової репутації, час та зусилля, необхідні для відновлення попереднього стану.

Принципи компенсації моральної шкоди у сфері медичної діяльності



Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Які форми захисту прав людини у сфері охорони здоров'я Вам відомі?

2. Кому пред'являється позов про відшкодування майнової та моральної шкоди, завданої медичним працівником під час виконання ним своїх трудових (службових) обов'язків?

3. Які види форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин Вам відомі?

4. Назвіть позасудову форму захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.

5. Назвіть міжнародні форми і засоби захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.

Тести

1. Під якою літерою правильно вказано критерії оцінювання розумності строку розгляду справи:

а) складність справи;

б) поведінка судового виконавця;

в) поведінка органів виконавчої служби;

г) брак фінансування;

д) усі варіанти відповідей є правильними.

2. Оберіть правильну відповідь: Цивільний позов у кримінальній справі, пов'язаній з неналежним наданням медичної допомоги, повинен пред'являтись до:

а) закладу охорони здоров'я, а обвинувачений виступатиме третьою особою, що не заявляє самостійних вимог щодо предмета спору на стороні цивільного відповідача;

б) обвинуваченого, який виступатиме відповідачем по справі;

в) закладу охорони здоров'я, а третьої особи в даному випадку не передбачено чинним законодавством;

г) закладу охорони здоров'я та обвинуваченого, які виступатимуть співвідповідачами по справі;

д) жодна з відповідей не правильна.

3. Вставте необхідне пропущене слово: «Стаття 6 Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод (1950) гарантує кожній фізичній чи юридичній особі право на розгляд судом упродовж _____ строку цивільної, кримінальної, господарської, адміністративної справи, а також справи про адміністративне правопорушення, в якій вона є стороною».

а) виваженого;

б) короткого;

в) розумного;

г) справедливого;

д) жодна з відповідей не правильна.

4. Продовжіть нормативне положення: «Особа, яка не пред'явила цивільного позову в кримінальній справі, а також особа, цивільний позов якої залишився без розгляду, має право пред'явити його ___ в порядку ____ судочинства».

5. Під якою літерою неправильно вказано, які документи становлять нормативно-правову базу притягнення медичних працівників до дисциплінарної відповідальності:

а) трудовий договір, укладений між медичним працівником та закладом охорони здоров'я;

б) колективний договір, що діє у конкретному закладі охорони здоров'я;

в) Закон України «Про охорону праці»;

г) Кодекс законів про працю України;

д) Дисциплінарний статут медичних працівників.

6. До позасудових форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин належать:

а) адміністративна форма захисту;

б) звернення до органів прокуратури;

в) звернення до органів внутрішніх справ;

г) звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини;

д) усі відповіді є правильними.

7. До неюрисдикційних форм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин належать:

а) самозахист;

б) альтернативне розв'язання конфліктів;

в) допомога незалежних громадських об'єднань;

г) звернення до професійних медичних асоціацій;

д) усі відповіді є правильними.

8. Сучасне законодавство визначає такі умови настання цивільно-правової відповідальності у сфері медичної діяльності:

а) протиправна поведінка (дія чи бездіяльність) медичного персоналу;

б) заподіяння шкоди пацієнту;

в) причинний зв'язок між протиправністю та настанням шкідливих наслідків;

г) вина заподіювача шкоди;

д) а; в.

9. Підставами звільнення від юридичної відповідальності є:

а) невисокий ступінь (малозначущість) суспільної небезпеки правопорушення або втрата ним ознак суспільної небезпеки до розгляду справи в суді;

б) низький ступінь суспільної небезпеки особистості правопорушника або особа, що вчинила правопорушення, перестала бути суспільно небезпечною;

в) діяльне каяття правопорушника – примирення з потерпілим і добровільне відшкодування заподіяної своїми діями шкоди, тобто наявність в особи соціально схвалюваної поведінки (до і після здійснення правопорушення);

г) завершення строку давності щодо притягнення до юридичної відповідальності;

д) усі відповіді є правильними.

10. Моральна шкода полягає:

а) у фізичному болю і стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я;

б) у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з протиправною поведінкою щодо неї самої, членів її сім'ї чи близьких родичів;

в) у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку зі знищенням чи пошкодженням її майна;

г) у приниженні честі, гідності, а також ділової репутації фізичної чи юридичної особи;

д) усі відповіді є правильними.

Практичні завдання

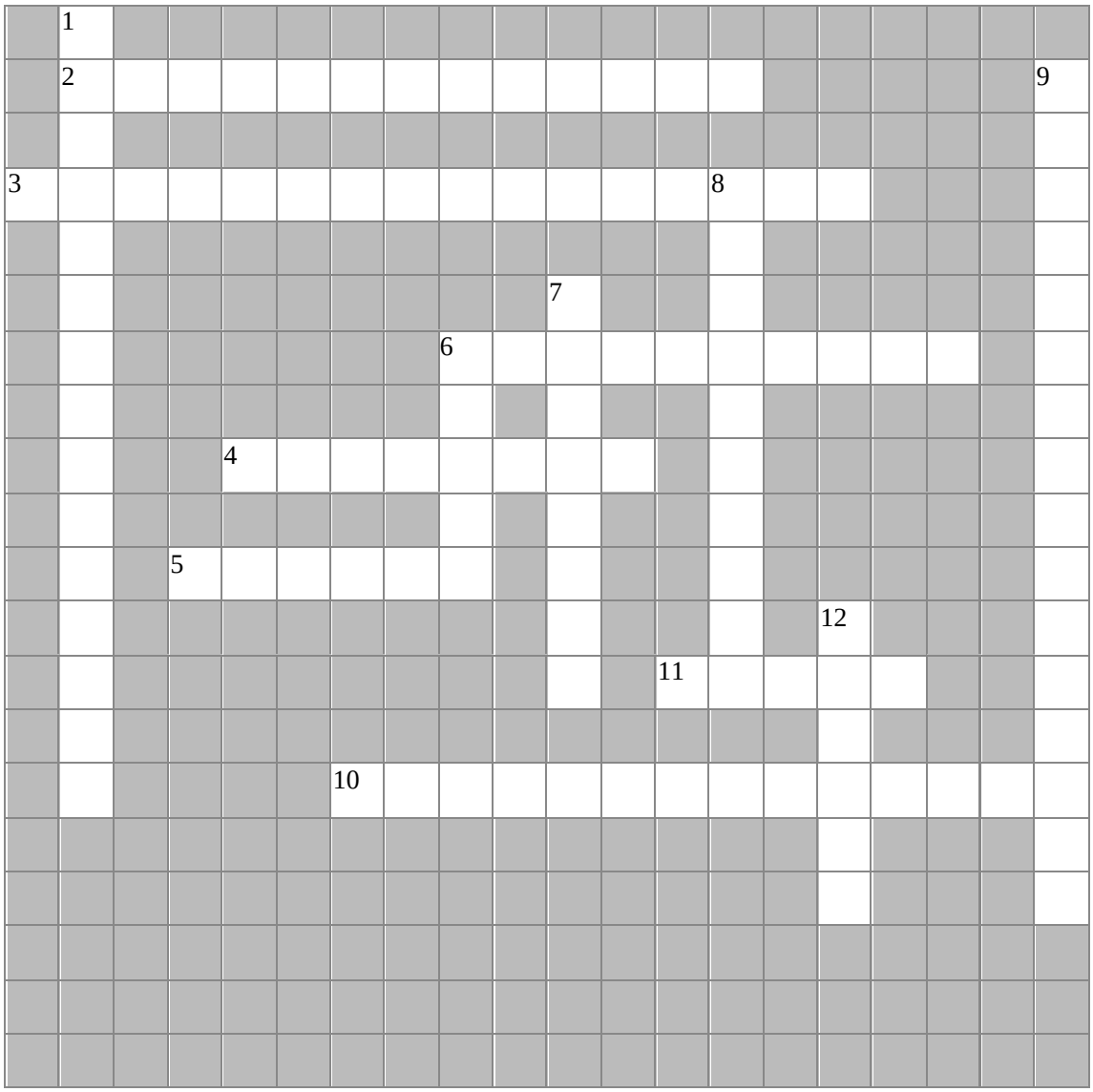
1. Хворому поставили зубний протез у приватній стоматологічній клініці «Х». Через місяць у протезі утворилась тріщина, в результаті чого він виявився непридатним для використання. Хворий звернувся в іншу клініку, де йому видалили дефектний протез і поставили новий.

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

2. Гр. О. звернулась за медичною (акушерсько-гінекологічною) допомогою до ЦРЛ у зв'язку з початком родової діяльності. Пацієнткою для прийняття пологів було обрано 42 лікаря П., що спостерігав за нею у жіночій консультації. Лікар відразу оглянув вагітну і повідомив, що плід великий і враховуючи те, що гр. О. невисокого зросту і вузька в тазі, їй буде важко народжувати. Також лікар зазначив, що, на його думку, плід обмотаний пуповиною і тому необхідно підготуватись до кесарського розтину. Отримавши таку медичну інформацію, вагітна відразу дала згоду на медичне втручання. Лікар П. сказав їй, що йому ще необхідно отримати згоду на операцію у завідувача пологового відділення В., який у розмові з лікарем категорично заборонив проводити таке втручання. Заввідділення вирішив особисто приймати пологи у гр. О. без її на це згоди через природні пологові шляхи. У результаті таких дій медичного працівника В. настала внутріутробна асфікція плода, а в породіллі через неналежний догляд у ранній післяпологовий період ятрогенна патологія – плацентарний поліп, вторинна анемія. Експерти під час проведення судово-медичної експертизи у цій справі підтвердили професійні порушення заввідділення.

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

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

2. _____ відповідальність медичних працівників настає під час порушення вимог трудового законодавства.

3. _____ загальносоціологічна категорія, яка виражає свідоме ставлення особи до вимог суспільної необхідності, обов'язків, соціальних завдань, норм і цінностей.

4. Вид альтернативного врегулювання спорів.

5. Вид дисциплінарного стягнення.

6. Врегулювання спору безпосередньо сторонами без участі інших осіб.

10. Правовідношення, в якому одна сторона зобов'язана, або має право вчиняти правочин від імені сторони, яку вона представляє.

11. Вид адміністративного стягнення, яке за своєю суттю є грошовим стягненням.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1._____ відповідальність медичного працівника – це різновид юридичної відповідальності, що полягає у застосуванні до медичних працівників, які вчинили адміністративні проступки, особливих санкцій – адміністративних стягнень.

7. Роз'яснення спору за допомогою незалежної нейтральної особи – арбітра, який вносить обов'язкове для сторін рішення.

8. Дії фактичного характеру, які учасник медичних правовідносин вчиняє для захисту свого права та інтересу або права іншої особи без звернення до відповідних юрисдикційних органів.

9. Вид юридичної відповідальності, який виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і який полягає переважно в необхідності відшкодування шкоди.

12. Використання передбачених законом можливостей для поновлення свого порушеного права.

Термінологічний словник

Адміністративна відповідальність медичного працівника – це різновид юридичної відповідальності, що полягає в застосуванні до медичних працівників, які вчинили адміністративні проступки, особливих санкцій — адміністративних стягнень.

Арбітраж – розв'язання спору за допомогою незалежної нейтральної особи – арбітра, який виносить обов'язкове для сторін рішення.

Дисциплінарна відповідальність медичного працівника – це окремий варіант юридичної відповідальності, яка настає у випадку порушення трудових обов'язків.

Медіація – це процедура примирення конфліктуючих сторін шляхом їхнього вступу в добровільні переговори за участі третьої нейтральної сторони – медіатора (посередника) з метою досягнення взаєморозуміння й складання договору, що вирішує конфліктну ситуацію.

Медіація в медичних спорах – це альтернативний спосіб вирішення спорів, за допомогою якого існує можливість врегульовувати спірні питання між пацієнтами, які незадоволені якістю медичних послуг, та медичними установами (або безпосередньо лікарями) за участі посередника, який виступає незалежною та неупередженою особою.

Переговори – врегулювання спору безпосередньо сторонами без участі інших осіб.

Посередництво – врегулювання спору за допомогою незалежного нейтрального посередника, який сприяє досягненню сторонами згоди.

Самозахист – (дії фактичного характеру, які учасник медичних відносин вчиняє для захисту свого права та інтересу або права та інтересу іншої особи без звернення до відповідних юрисдикційних органів.

Цивільно-правова відповідальність у сфері медичної діяльності – це вид юридичної відповідальності, який виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і який полягає переважно в необхідності відшкодування шкоди.

Юридична відповідальність медичного працівника за професійне правопорушення – це застосування до особи, яка вчинила правопорушення під час виконання професійних обов'язків у сфері медичної діяльності, заходів державного примусу, передбачених правовими нормами, які супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

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

2. Медико-правовий тлумачний словник/ упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, Н. Є. Хлібороб, О. В. Цибак; за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

3. Медицинское право: учебн. пособие / С. Ю. Сашко, Е. В. Кочорова. М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009. 352 с.

4. Медицинское право: учебное пособие / Г. Р. Колоков, Н. И. Махонько. М.: Издательско-торговая корпорация «Дашко и К», 2009. 452 с.

5. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

6. Медичне право України : практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

7. Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення статей 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та статті 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К. Г. Устименка): Рішення Конституційного Суду України від 30.10.1997 № 5-зп/1997. *Офіційний вісник України*. 1997. № 46.

8. Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

9. Цивільний процесуальний кодекс України № 1618-IV від 18 березня 2004 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2004. № 40–41, 42. Ст. 492.

10. Розгон О. В., Устінченко А. М. Способи вирішення конфліктів у медичних правовідносинах. *Вісник Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна*. Серія «ПРАВО». 2016. Випуск 22. С. 123–126.

Додаткові

11. Гревцова Р. Ю. Українське законодавство права лікарів захищає ще менше, аніж права пацієнтів. *Ваше Здоров'я.* 2005. № 45.

12. Гревцова Р. Ю. Юридична відповідальність медичних працівників за правопорушення у сфері охорони здоров'я. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 4.

13. Дешко Л. Конституционное право на медицинскую помощь: понятие и содержание. *Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности* : сборник матер. II Всероссийской научно-практической конференции. М.: Издательская группа «Юрист», 2004. С. 173–176.

14. Кальниш В., Москалець Г., Лещук Н. Сучасний стан нормативно-правової бази системи охорони здоров'я України. *Ліки України*. 2002. С. 55–57.

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

16. Сенюта І. Законодавче забезпечення прав пацієнтів в Україні. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2007. Вип. 44. С. 51–58.

17. Сенюта І. Законодавче забезпечення права на охорону здоров'я в Україні: історико-правовий огляд. *Вісник Львівського університету*. Сер. юридична. Львів, 2004. Вип. 39. С. 59–68.

18. Сенюта І. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід. *Аптека*: щотижневик. 2007. № 618 (47).

19. Сенюта І. Права законного представника пацієнта за законодавством України. *Український медичний часопис*. 2010. № 4 (78). С. 108–111.

20. Сенюта І. Права пацієнтів у Рішеннях Європейського Суду з прав людини. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2009. Вип. 48. С. 13–20.

21. Сенюта І. Право людини на охорону здоров'я як гарантія здійснення права на життя. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. 2005. Вип. 41. С. 23–33.

22. Скомороха В. Конституційне правосуддя і права людини на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування та їх забезпечення державою. *Вісник Конституційного Суду України*. 2002. № 5.

23. Чеховська І. В. Адміністративно-правовий механізм забезпечення охорони здоров'я сімей в Україні. *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2012. № 2 (49). С. 88–94.

Інформаційні ресурси

24. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10

25. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

26. Про Уповноваженого Верховного Ради України з прав людини: Закон України від 23.12.1997. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/776/97-%D0%B2%D1%80

27. Декларація про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі / Європейська консультативна нарада ВООЗ з прав пацієнта, 1994. URL: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf

28. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. URL: http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm

29. Люблянська хартія з реформування охорони здоров'я / ВООЗ, від 18.06.1996. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/113302/E55363.pdf

30. Про звернення громадян: Закон України від 02.10.1996. URL: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80

31. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14.

32. Про прокуратуру: Закон України від 14.10.2014. URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/T141697.html

33. Кримінально-процесуальний кодекс України: Закон України від 13.04.2012 № 4651-VI. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/4651-17.

34. Про практику розгляду судами цивільних справ за позовами про відшкодування шкоди: постанова Пленуму Верховного суду України від 27.03.1992 № 6. URL: http://zakon1.rada.gov.ua

35. Про судову експертизу в кримінальних і цивільних справах: постанова Пленуму Верховного Суду України від 30.05.1997 № 15. URL: http:// zakon1.rada.gov.ua

36. Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди: постанова Пленуму Верховного Суду України від 03.03.1995 № 4. URL: http://zakon1.rada.gov.ua

Міжнародні видання

37. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. Apeldorn, Portland, 2010.

38. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

39. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

40. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

41. Huxtable R. Law, Etics and Compromise at the Limits of Life. To Treat or not to Treat? Abingdon, UK: Routledge, 2013.

42. Kerry Lynn Macintosh. Human Cloning: Four Fallacies and Their Legal Consequences. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

ТЕМА 10
ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСПЕРТНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ. ДЕФЕКТИ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ: ЮРИДИЧНА ОЦІНКА

План

10.1. Законодавче закріплення судово-експертної діяльності в Україні.

10.2. Види експертиз за законодавством України.

10.3. Правовий статус експерта за законодавством України. Висновок експерта.

10.4. Поняття, види і значення медичних експертиз в Україні.

10.5. Дефекти надання медичної допомоги: поняття і види.

10.1. Законодавче закріплення судово-експертної діяльності в Україні

Закон України «Про судову експертизу» від ***25.02.1994 № 4038-XII,*** *наказ Міністерства юстиції України «Про затвердження Порядку ведення державного Реєстру атестованих судових експертів» від 29.03.2012 № 492/5, наказ Міністерства юстиції України «Про затвердження Інструкції про призначення та проведення судових експертиз та експертних досліджень та Науково-методичних рекомендацій з питань підготовки та призначення судових експертиз та експертних досліджень» від 08.10.98 № 53/5, проект Закону України «Про судово-експертну діяльність в Україні» та ін.*

Судово-експертна діяльність – діяльність держави, юридичних і фізичних осіб з метою забезпечення правосуддя України незалежною, кваліфікованою і об'єктивною експертизою, орієнтованою на максимальне використання досягнень науки, техніки, мистецтва та ремесла

Завданням судово-експертної діяльності є забезпечення правосуддя України незалежною, кваліфікованою і об'єктивною експертизою

Судово-експертна діяльність ґрунтується на принципах:

1) дотримання прав, свобод і законних інтересів людини й громадянина, прав і законних інтересів юридичної особи;
2) законності;
3) незалежності судового експерта;
4) повноти, об'єктивності судово-експертних досліджень;
5) максимального збереження об'єктів дослідження;
6) дотримання професійної етики судового експерта

Судово-експертна діяльність здійснюється в процесі судочинства судово-експертними установами та судовими експертами, полягає у організації та проведенні судової експертизи

Судово-експертна діяльність включає:

1) виконання судовими експертами на основі використання спеціальних знань у галузі науки, техніки, мистецтва, ремесла судових експертиз у кримінальних, цивільних, господарських, адміністративних справах, справах про адміністративні правопорушення та у виконавчому провадженні;
2) організацію проведення судових експертиз;
3) проведення наукових досліджень та узагальнень в галузі судової експертизи (планування, проведення, апробація наукових робіт та впровадження їх результатів в експертну практику);
4) науково-методичне та інформаційне забезпечення;
5) профілактику правопорушень засобами судової експертизи;
6) добір, професійну підготовку та процедури надання, підвищення та позбавлення кваліфікації судових експертів

10.2. Види експертиз за законодавством України

Судова експертиза – дослідження судовим експертом на основі спеціальних знань у галузі науки, техніки, мистецтва, ремесла тощо матеріальних (матеріалізованих) об'єктів, явищ і процесів, які містять інформацію про фактичні дані та обставини справи, що перебуває у провадженні органів досудового слідства, суду, державної виконавчої влади

Судову експертизу відрізняють від інших експертиз в інших сферах людської діяльності за такими ознаками:

1. Підготовка матеріалів на судову експертизу, її призначення й проведення проводиться з дотриманням правової регламентації.
2. Експертні дослідження засновані на використанні спеціальних знань у різних галузях науки та техніки.
3. Висновок експерта має статус джерела доказів.
4. Як правило, для дослідження використовується обладнання, без якого неможливе його проведення на сучасному науковому рівні.
5. Проводиться підготовка експертних кадрів і здійснюється контроль за якістю їх досліджень.
6. Проводяться складні комплексні й комісійні експертизи.
7. Розробляються нові наукові методики експертних досліджень.

Методика судової експертизи – результат наукової чи узагальнення практичної роботи, що містить систему методів дослідження, які застосовуються судовим експертом у певній послідовності з метою виконання експертного завдання шляхом дослідження об'єктів судової експертизи в межах предмета експертного дослідження

Реєстр методик судових експертиз – офіційна електронна база методик проведення судових експертиз, які атестовані та рекомендовані до впровадження в експертну практику

Об'єкти судової експертизи – матеріальні та матеріалізовані носії інформації, що досліджуються експертом засобами спеціальних наукових знань у межах предмета експертного дослідження (речові докази, похідні речових доказів, зразки, документи, тіло й стан психіки людини, трупи (їхні частки), тварини (їхні частки), рослини (їхні частки), будівлі, споруди, ділянки місцевості тощо, а також відомості, що зафіксовані в матеріалах справи)

Предмет судової експертизи – встановлювані на підставі спеціальних знань судового експерта фактичні дані та обставини, що мають значення для вирішення кримінальної, цивільної, господарської, адміністративної справи, справи про адміністративне правопорушення або виконання рішень суду

Згідно із процесуальним законодавством України експертами можуть виконуватись первинні, додаткові, повторні, комісійні та комплексні судові експертизи.

Первинною є експертиза, коли об'єкт досліджується вперше та вперше вирішується питання.

Додаткова експертиза призначається у випадках, коли для вирішення додаткових питань щодо досліджуваного попередньою експертизою об'єкту необхідно провести додаткові дослідження, або дослідити додаткові матеріли (зразки для порівняльного дослідження, вихідні данні тощо), які не були надані експерту під час проведення первинної експертизи, або якщо у висновку попередньої експертизи були надані не всі відповіді на поставлені замовником питання.

Повторна експертиза – це експертиза, яка призначається для дослідження тих самих об'єктів і вирішення тих самих питань, відповіді на які були отримані під час проведення первинної експертизи. Повторна експертиза призначається у випадках, коли первинна експертиза суперечить матеріалам справи, за наявності істотного порушення процесуальних норм, які регламентують порядок призначення і проведення експертизи, а також іншим чином викликає сумніви.

Комісійна експертиза проводиться не менше, ніж двома експертами з одного напряму знань (однієї спеціальності) у випадках необхідності проведення складних або багатооб'єктних досліджень, а також в інших випадках за ініціативою органу (особи), що призначив експертизу, або сторони у справі про залучення експерта (експертів), або керівника експертної установи.

Комплексна експертиза проводиться у випадках, коли для вирішення питання потрібні спеціальні знання в різних галузях науки, техніки, мистецтва, або в різних напрямах однієї галузі знань; комплексна експертиза може бути доручена як комісії експертів, так і одному експерту, який володіє знаннями в різних галузях, необхідними для вирішення питання.

10.3. Правовий статус експерта за законодавством України. Висновок експерта

Судовий експерт – особа, якій відповідно до вимог чинного законодавства доручено проведення судової експертизи

Судовими експертами можуть бути фахівці, які мають відповідну вищу освіту, освітньо-кваліфікаційний рівень не нижче спеціаліста, пройшли відповідну підготовку, отримали кваліфікацію судового експерта з певної спеціальності

Особи, що мають намір отримати кваліфікацію судового експерта, проходять спеціальну професійну підготовку, що завершується здаванням кваліфікаційного іспиту

Порядок проходження спеціальної професійної підготовки встановлюється Центральною експертно-кваліфікаційною комісією при Міністерстві юстиції України

Під час проведення судової експертизи судовий експерт є процесуально самостійним, незалежним учасником процесу

Судовий експерт дає висновок, ґрунтуючись на результатах проведених досліджень

- При цьому він самостійний у виборі засобів і методів дослідження.

Втручання в роботу судового експерта та перешкоджання його законній діяльності неприпустимі й тягнуть відповідальність, установлену законом

Незалежність судового експерта забезпечується:

процесуальним порядком призначення судового експерта

створенням рівних умов для всіх суб'єктів судово-експертної діяльності

забороною під загрозою передбаченої законом відповідальності втручатися будь-кому в проведення судової експертизи

існуванням державних та недержавних суб'єктів судово-експертної діяльності, незалежних від органів досудового слідства, суду та виконавчого провадження

Судовий експерт має право:

1) знайомитися з матеріалами справи і подавати клопотання щодо уточнення та роз'яснення необхідних питань у межах предмета судової експертизи

2) брати участь у провадженні процесуальних дій і в судовому засіданні з дозволу органу (особи), що призначив експертизу, та задавати особам, що беруть участь у них, питання в межах предмета судової експертизи

3) знайомитися із протоколом процесуальної дії, в якій він брав участь, а також у відповідній частині із протоколом судового засідання й робити зауваження щодо повноти й правильності фіксації його дій і показань

4) в межах своєї компетенції вказувати у висновку експерта на виявлені в ході проведення судової експертизи факти та обставини, які мають значення для справи і з приводу яких йому не були поставлені питання

5) у визначених законом випадках складати висновок і давати показання рідною мовою або мовою, якою володіє; користуватися безкоштовною допомогою перекладача, заявляти йому відвід

6) оскаржувати дії органу (особи), що призначив експертизу, й інших осіб, що беруть участь у справі, які порушують права експерта

7) одержувати відшкодування витрат, понесених під час проведення судової експертизи, і винагороду за виконану роботу, якщо проведення судової експертизи не входить у коло його службових обов'язків

8) на забезпечення безпеки за наявності відповідних підстав

9) у процесі роботи у складі комісії у випадку незгоди з іншими членами комісії дати окремий висновок

10) заявити клопотання про надання йому додаткових матеріалів, необхідних для надання висновку

11) проводити на договірних засадах експертні дослідження з питань, що становлять інтерес для юридичних і фізичних осіб

12) викладати письмово відповіді на питання, що ставляться йому під час надання роз'яснень

13) давати відповіді під час допиту в суді письмово чи усно на власний розсуд

Судовий експерт не має права:

1) вступати у особисті контакти з учасниками процесу з питань, пов'язаних з проведенням судової експертизи, без відома органу (особи), що призначив експертизу, або сторони у справі, за зверненням якої проводиться експертиза

2) розголошувати відомості, що стали йому відомі у зв'язку з проведенням експертизи, або повідомляти будь-кому, крім органу (особи), що призначив експертизу, або сторони у справі, за зверненням якої проводиться експертиза, про хід її проведення та отримані результати

3) самостійно збирати матеріали для дослідження та використовувати вихідні дані та інші матеріали, якщо вони неоднозначно відображають факти та обставини справи

4) проводити дослідження, що можуть спричинити повне або часткове знищення об'єктів або зміну їх зовнішнього вигляду чи основних властивостей, якщо на це не було спеціального дозволу органу (особи), що призначив судову експертизу

5) давати показання щодо судової експертизи, виконаної іншим експертом

Судовий експерт зобов'язаний:

1) прийняти до виконання доручену йому експертизу; провести повне дослідження і дати обґрунтований та об'єктивний письмовий висновок

2) з'явитися за викликом органу (особи), що призначив експертизу, для роз'яснення або доповнення висновку та дати показання з питань, пов'язаних із проведеним дослідженням і наданим висновком

3) заявити клопотання про надання йому додаткових матеріалів, необхідних для надання висновку

4) повідомити орган (особу), що призначив експертизу, про неможливість її проведення, якщо поставлене питання виходить за межі його компетенції, якщо надані йому матеріали недостатні для вирішення поставленого питання, а витребувані додаткові матеріали не були йому надані, або якщо вирішення питання втрачає сенс на підставі результатів дослідження з інших питань. Повідомлення про неможливість надання висновку повинне бути вмотивованим. Мотивоване письмове повідомлення про неможливість надати висновок направляється органу (особі), що призначив судову експертизу

5) забезпечувати збереження наданих для дослідження об'єктів. Якщо дослідження пов'язане з повним або частковим знищенням об'єкта експертизи чи зміною його властивостей, експерт має одержати на це відповідний дозвіл органу (особи), що призначив експертизу

6) заявити самовідвід за наявності передбачених законодавством підстав, які виключають його участь у справі

7) з дозволу особи (органу), яка призначила експертизу, проводити окремі дослідження в присутності осіб, передбачених законодавством

8) у разі винесення постанови (ухвали) про припинення проведення експертизи негайно повернути матеріали справи та інші документи, що використовувалися для проведення експертизи

За результатами досліджень судовий експерт (експерти) від свого імені складає письмовий висновок.

10.4. Поняття, види і значення медичних експертиз в Україні

Медико-соціальна експертиза втрати працездатності:

– визначає ступінь обмеження життєдіяльності людини;

– визначає причину, час настання, групу інвалідності;

– сприяє проведенню ефективних заходів щодо профілактики інвалідності, реабілітації, пристосування до суспільного життя.

Судово-медична експертиза – це науково-практичне дослідження, яке здійснюється за постановою уповноважених органів або за ухвалою суду судово-медичним експертом і включає вирішення медичних і деяких біологічних питань, що виникають у процесі слідства, з метою сприяння у встановленні обставин, що підлягають доказуванню по певній справі

Проведення такої експертизи здійснюється судово-медичними експертами, які повинні мати вищу медичну (фармацевтичну) освіту, пройти спеціальну підготовку з проведення судово-медичних експертиз та отримати сертифікат судово-медичного експерта.

Об'єктами судово-медичної експертизи можуть бути:

1. Потерпілі, обвинувачувані й інші особи (живі особи).

2. Трупи.

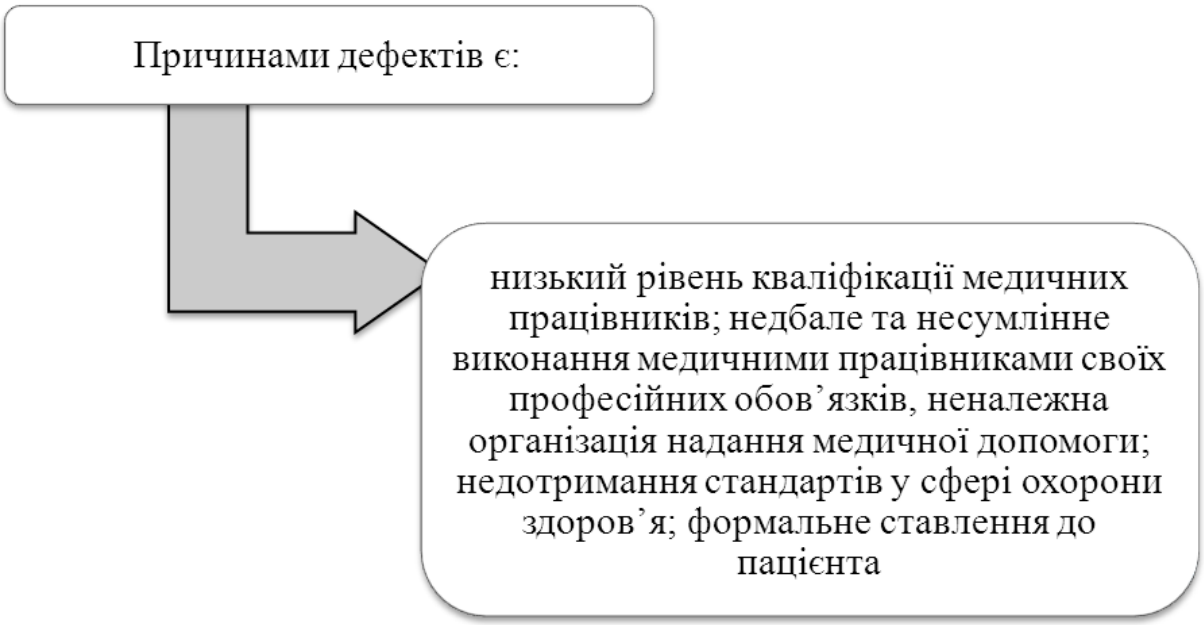
Експертиза трупів становить близько 16 % усіх експертиз.

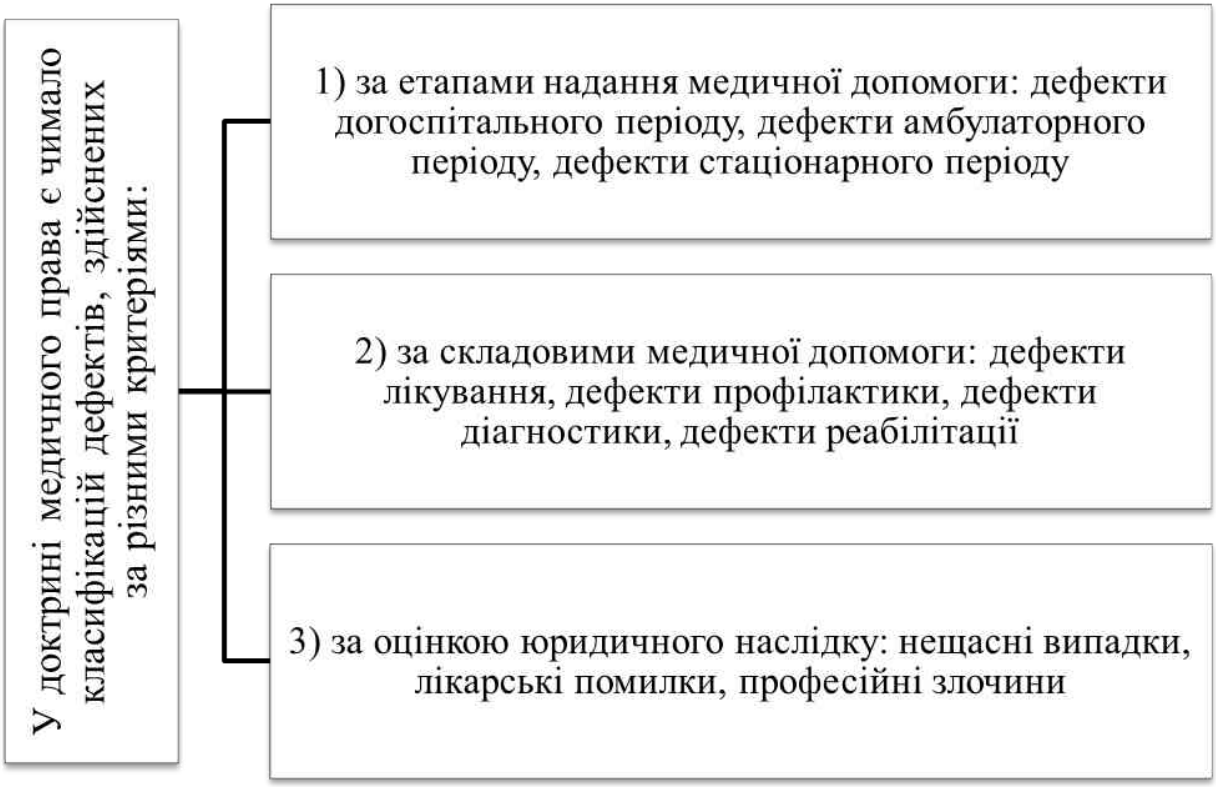
На експертизу згідно з відповідними правилами направляють:

- трупи осіб, які померли насильницькою смертю в результаті убивства, самогубства чи нещасного випадку, або при підозрі на таку смерть
- трупи осіб, які померли раптово в лікувальних закладах при невстановленому діагнозі в першу добу їхнього перебування там
- трупи невідомих осіб
- трупи осіб, які померли в лікувальних закладах, у разі скарги родичів у органи прокуратури на неправильне лікування хворого
- трупи новонароджених при підозрі на скоєння дітовбивства; розчленовані трупи та ін.

10.5. Дефекти надання медичної допомоги: поняття і види

Дефект надання медичної допомоги – це неякісне здійснення профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, а також організації їх надання, пов'язане з неналежним чи належним виконанням (невиконанням) медичним працівником своїх професійних обов'язків, що спричинило чи могло спричинити для пацієнта несприятливі наслідки


Причинами дефектів є:
низький рівень кваліфікації медичних працівників; недбале та несумлінне виконання медичними працівниками своїх професійних обов'язків, неналежна організація надання медичної допомоги; недотримання стандартів у сфері охорони здоров'я; формальне ставлення до пацієнта

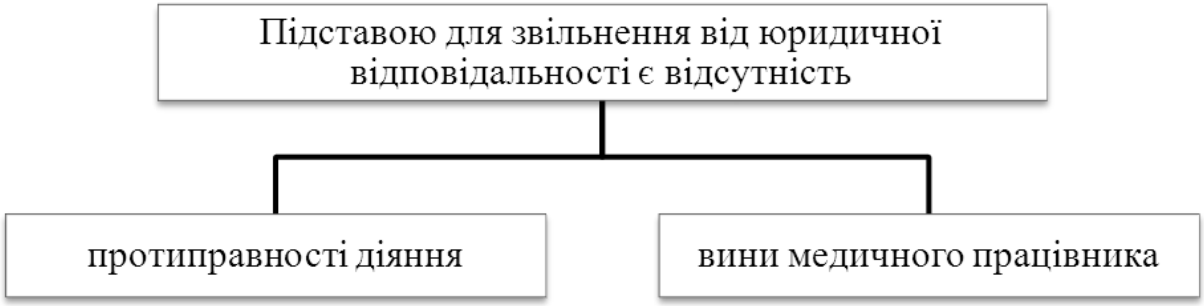

У доктрині медичного права є чимало класифікацій дефектів, здійснених за різними критеріями:
1) за етапами надання медичної допомоги: дефекти догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного періоду
2) за складовими медичної допомоги: дефекти лікування, дефекти профілактики, дефекти діагностики, дефекти реабілітації
3) за оцінкою юридичного наслідку: нещасні випадки, лікарські помилки, професійні злочини

Види дефектів за оцінкою юридичного наслідку

Нещасний випадок

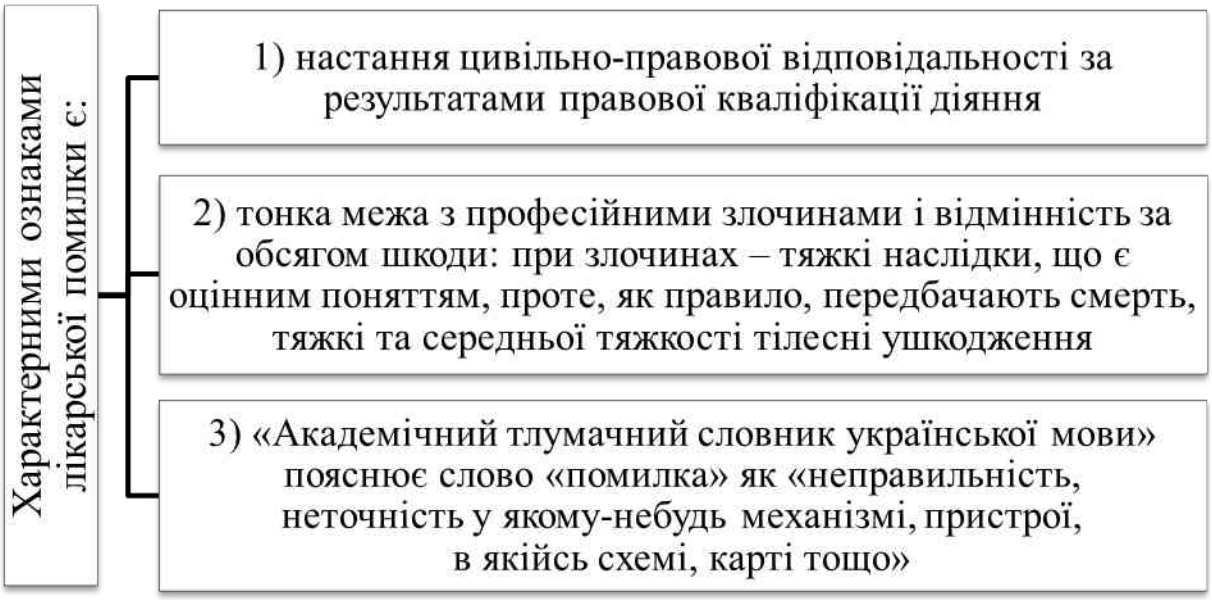
Під **нещасним випадком** слід розуміти вид дефекту надання медичної допомоги, пов'язаного з належним виконанням медичним працівником своїх професійних обов'язків, згідно з нормативними актами, і надання ним медичної допомоги, відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я і локальних протоколів, який породжений внаслідок раптово виникаючого, непередбачуваного, непереборного й невідворотного збігу обставин, за яких заподіяно шкоду здоров'ю пацієнта або настала його смерть

Характерною ознакою нещасного випадку є те, що *медичний працівник діє відповідно до стандартів і локальних протоколів, належно виконує свої професійні обов'язки.*



Лікарська помилка

Лікарська помилка – вид дефекту надання медичної допомоги, що становить неналежне виконання (невиконання) медичним працівником професійних обов'язків внаслідок суб'єктивної чи об'єктивної помилки, не пов'язане з недбалим і несумлінним до них ставленням, що спричинило шкоду здоров'ю пацієнта



Професійні злочини

Професійний злочин – це умисне або необережне діяння, вчинене медичним працівником під час виконання професійних та/або службових обов'язків, заборонене кримінальним законом, що є підставою кримінальної відповідальності

Медичний працівник за своїм спеціальним правовим статусом є спеціальним суб'єктом вчинення злочину з позиції кримінального права.

Крім своїх професійних функцій, медичні працівники можуть виконувати службові, отже, бути суб'єктом злочинів у сфері службової діяльності, що може негативно впливати на надання чи організацію надання медичної допомоги.

До першої класифікаційної групи належать злочини, безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги:

- а) неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 131);
- б) розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 132);
- в) незаконне проведення аборту (ст. 134);
- г) неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей (ст. 137);
- д) незаконна лікувальна діяльність (ст. 138);
- е) ненадання допомоги хворому медичним працівником (ст. 139);
- ж) неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140);
- и) порушення прав пацієнта (ст. 141);
- к) незаконне проведення дослідів над людиною (ст. 142);
- л) порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини (ст. 143); и) насильницьке донорство (ст. 144);
- м) незаконне розголошення лікарської таємниці (ст. 145);
- н) підміна дитини (ст. 148);
- п) незаконне поміщення в психіатричний заклад (ст. 151);
- р) незаконна видача рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин (ст. 319) тощо.

Другу класифікаційну групу становлять злочини у сфері службової діяльності, які при екстраполюванні на царину охорони здоров'я утворюють групу службових медичних злочинів.

- а) службове підроблення (ст. 366);
- б) службову недбалість (ст. 367);
- в) прийняття пропозиції, обіцянки або одержання неправомірної вигоди службовою особою (ст. 368);
- г) незаконне збагачення (ст. 368-2).

Крім того, є склади злочинів, у яких комбінований суб'єкт: відповідальність може нести медичний працівник, який виконує як професійні, так і службові функції.

До таких, для прикладу, належать:

а) розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 132);

б) неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей (ст. 137);

в) порушення права на безоплатну медичну допомогу (ст. 184).

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Яким законом регулюється судово-експертна діяльність?
2. Які види судової експертизи Вам відомі?
3. Хто має право призначати судово-медичну і судово-психіатричну експертизи?
4. Що Ви розумієте під терміном «дефект надання медичної допомоги»?
5. Назвіть найбільші істотні причини дефектів надання медичної допомоги.
6. Юридична оцінка дефектів надання медичної допомоги.

Тести

1. Яке поняття розкриває такі визначення: «_____ – це дослідження експертом на основі спеціальних знань матеріальних об'єктів, явищ і процесів, що містять інформацію про обставини справи, що перебуває у провадженні органів дізнання, досудового та судового слідства».

1) криміналістична експертиза;
2) балістична експертиза;
3) судова експертиза;
4) медична експертиза;
5) психічна експертиза.

2. Яким письмовим процесуальним документом оформляється проведена експертиза:

1) висновком;

2) заключенням;

3) довідкою;

4) протоколом;

5) розпискою.

3. У якій відповіді правильно зазначений вид експертної діяльності у сфері охорони здоров'я:

1) судово-психіатрична експертиза;

2) судово-неврологічна експертиза;

3) судово-наркологічна експертиза;

4) судово-кваліфікаційна експертиза;

5) судово-координаційна експертиза.

4. Під яким номером правильно вказано поняття «лікарська помилка»:

1) це неналежне здійснення діагностики, лікування хворого, організації медичної допомоги, яке призвело або могло призвести до несприятливого результату медичного втручання;

2) це дефект надання медичної допомоги, що пов'язаний з неправильними діями медичного персоналу, який характеризується добросовісною помилкою за відсутності ознак умисного або необережного злочину;

3) це дефект надання медичної допомоги, пов'язаний із випадковим збігом обставин, які лікар, діючи правомірно, в межах посадових інструкцій і відповідно до прийнятих у медицині методів і способів лікування (діагностики), не міг передбачати і запобігти;

4) це дефект надання медичної допомоги, що не пов'язаний з неправильними діями медичного персоналу, який є добросовісною помилкою за відсутності ознак умисного або необережного злочину;

5) це дефект надання медичної допомоги, що не пов'язаний з випадковим збігом обставин, які лікар, діючи правомірно, в межах посадових інструкцій і відповідно до прийнятих у медицині методів і способів лікування (діагностики), міг передбачати і запобігти.

5. Під яким номером правильно вказано, що розуміють під «ятрогенією»:

1) це нове, ненавмисно або неминуче виникаюче захворювання або патологічний стан, що не є прямим наслідком медичного втручання під час діагностики, лікування або профілактики;

2) це захворювання, яке було в особи і не є прямим наслідком медичного втручання під час діагностики, лікування або профілактики;

3) це нове, ненавмисно виникаюче захворювання або патологічний стан, що є прямим наслідком медичного втручання під час діагностики, лікування або профілактики;

4) це нове, навмисно або минуче виникаюче захворювання або патологічний стан, що не є прямим наслідком медичного втручання під час діагностики, лікування або профілактики;

5) це погіршення стану здоров'я пацієнта за умови правильних дій лікаря.

6. Експерту заборонено:

а) самостійно збирати матеріали, які підлягають дослідженню, а також обирати вихідні дані для проведення експертизи, якщо вони відображені в наданих йому матеріалах неоднозначно;

б) розголошувати без дозволу прокурора, слідчого, особи, яка проводить дізнання, дані судового слідства;

в) контактувати з будь-якими особами, якщо такі особи прямо чи побічно стосуються експертизи;

г) зберігати кримінальні, цивільні та господарські справи, а також речові докази й документи, що є об'єктами експертизи, поза службовим приміщенням;

д) Б і Г;

е) усі відповіді є правильними.

7. Об'єктами судово-психіатричної експертизи є:

а) підозрювані, щодо яких в органах дізнання та слідства виникли сумніви щодо їх психічної повноцінності;

б) матеріали кримінальної або цивільної справи, медична документація, аудіовізуальні матеріали та інша інформація про психічний стан особи, щодо якої проводиться експертиза;

в) позивачі, щодо яких вирішується питання про їх психічний стан у певні проміжки часу, про обґрунтованість установленого раніше діагнозу та вжитих медичних заходів;

г) позивачі, відповідачі та інші особи, щодо яких вирішується питання про їхню дієздатність;

д) усі відповіді є правильними;

е) обвинувачені та підсудні, щодо яких в органах слідства та суду виникли сумніви стосовно їх осудності або можливості за психічним станом брати участь у слідчих діях чи судовому засіданні.

8. Держава гарантує незалежність експерта та правильність його висновку, що забезпечується:

а) порядком призначення експерта;

б) забороною втручання будь-кого в проведення експертизи;

в) існуванням установ судової експертизи, які відокремлені від органів дізнання і попереднього слідства;

г) можливістю призначення повторної експертизи;

д) усі відповіді є правильними.

9. Судово-психіатрична експертиза проводиться в:

а) Українському науково-дослідному інституті соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України;

б) центрах судово-психіатричних експертиз;

в) відділеннях (амбулаторних, стаціонарних експертиз), які є структурними підрозділами психоневрологічних (психіатричних) лікарень, психоневрологічних диспансерів;

г) а і б;

д) усі відповіді є правильними.

10. До компетенції судово-медичної експертизи належать:

а) експертиза трупів у разі насильницької смерті, експертиза трупів при підозрі застосування насилля або з інших обставин, що зумовлюють необхідність такої експертизи;

б) експертиза потерпілих, обвинувачених та інших осіб;

в) експертиза речових доказів;

г) експертиза за матеріалами кримінальних та цивільних справ;

д) усі відповіді є правильними.

Практичні завдання

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

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

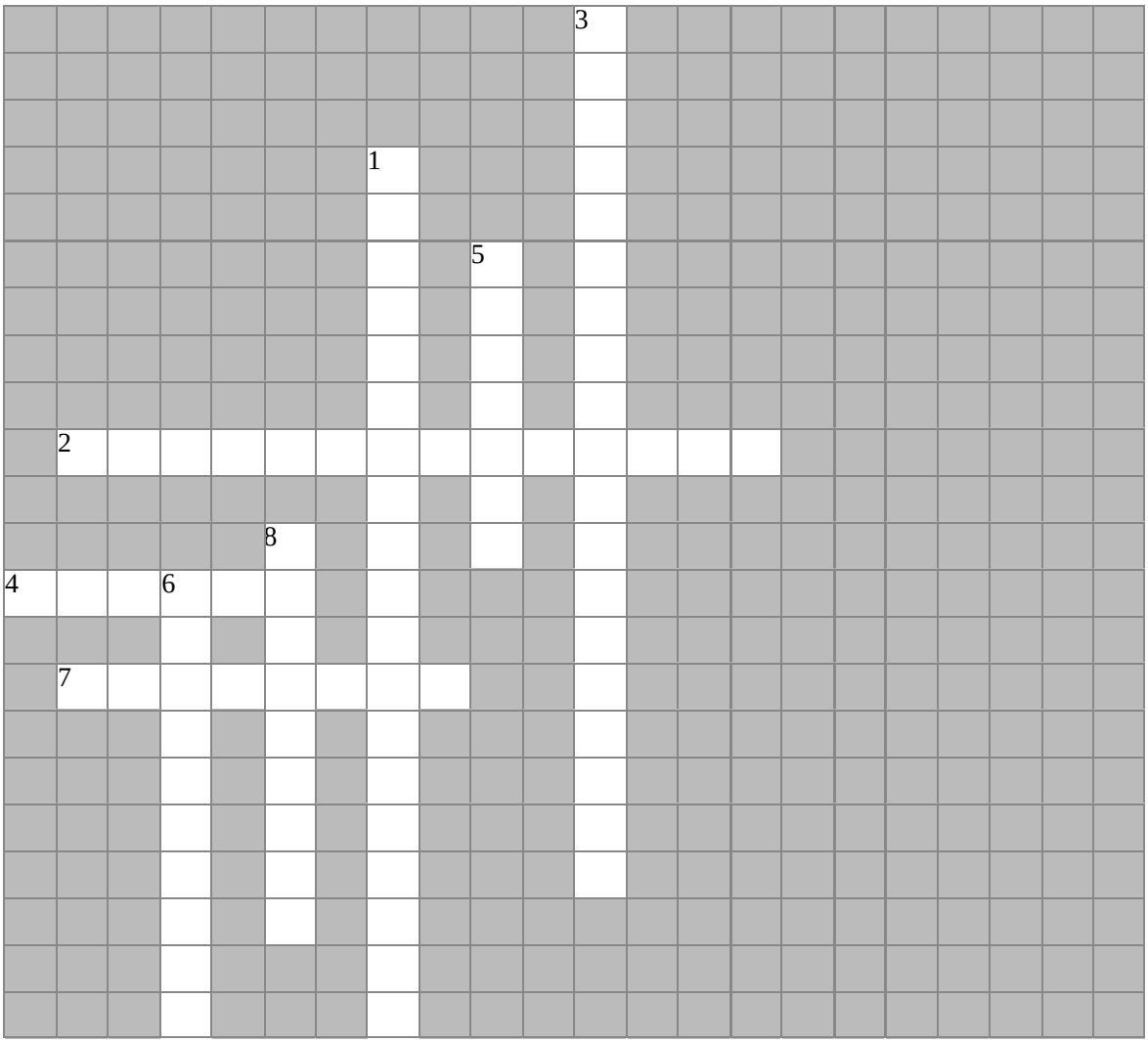
2. Підготуйте алгоритм захисту прав суб'єктів медичних правовідносин при настанні дефекту під час надання медичної допомоги чи ятрогенної патології.

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

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

4. Підготуйте інтерв'ю з журналістом газети «Х» на тему «Біла халатність». Виступіть у ролі адвоката, що спеціалізується на медичному праві (рольова гра).

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

2. Експертиза, науково-практичне дослідження, яке здійснюється за постановою уповноважених органів або за ухвалою суду судово-медичним експертом і включає вирішення медичних і деяких біологічних питань, що виникають у процесі слідства, з метою сприяння у встановленні обставин, що підлягають доказуванню по певній справі.

4. Нездатність функціонувати внаслідок такого недоліку, слід відрізняти від дефіциту і похідних від нього термінів, де мається на увазі недолік, нестача, нехватка, чогось.

7. Яким письмовим процесуальним документом оформляється проведена експертиза?

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Один з видів судової експертизи встановлює ті особливості психічної діяльності та такі їх прояви в поведінці особи, які мають юридичне значення та викликають певні правові наслідки.

3. Експертиза, науково-практичне дослідження, що здійснюється за постановою уповноважених органів або за ухвалою суду судово-психіатричним експертом з метою відповіді на питання, що виникають під час провадження адміністративних, кримінальних та цивільних справ з приводу психічного стану особи.

5. Особа, яка встановлює ті особливості психічної діяльності та такі їх прояви в поведінці особи, які мають юридичне значення та викликають певні правові наслідки.

6. Розгляд, дослідження експертом-фахівцем якихось справ, питань, що потребують спеціальних знань.

8. Помилкові або неадекватні дії медичного працівника, як несвідомі, так і свідомі, що призвели до виникнення захворювання, ускладнення або смерті пацієнта.

Термінологічний словник

Судово-експертна діяльність – діяльність держави, юридичних і фізичних осіб з метою забезпечення правосуддя України незалежною, кваліфікованою і об'єктивною експертизою, орієнтованою на максимальне використання досягнень науки, техніки, мистецтва та ремесла.

Судова експертиза – дослідження судовим експертом на основі спеціальних знань у галузі науки, техніки, мистецтва, ремесла тощо матеріальних (матеріалізованих) об'єктів, явищ і процесів, які містять інформацію про фактичні дані та обставини справи, що перебуває у провадженні органів досудового слідства, суду, державної виконавчої влади.

Судовий експерт – особа, якій відповідно до вимог чинного законодавства доручено проведення судової експертизи.

Судово-медична експертиза – це науково-практичне дослідження, яке здійснюється за постановою уповноважених органів або за ухвалою суду судово-медичним експертом і включає вирішення медичних і деяких біологічних питань, виникаючих у процесі слідства, з метою сприяння у встановленні обставин, що підлягають доказуванню по певній справі.

Дефект надання медичної допомоги – це неякісне здійснення профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, а також організації їх надання, пов'язане з неналежним чи належним виконанням (невиконанням) медичним працівником своїх професійних обов'язків, що спричинило чи могло спричинити для пацієнта несприятливі наслідки.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / за заг.ред. С. Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.

2. Інструкція щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2000 р. за № 697/4918).

3. Медико-правовий тлумачний словник / упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, Н. Є. Хлібороб, О. В. Цибак; за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

4. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

5. Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

6. Прасов О. О. Право на медичну допомогу та його здійснення: автореф. дис. … канд. юрид. наук. Х., 2007. 20 с.

7. Сенюта І. Я., Клапатий Д. Й. Психіатрична допомога: механізми забезпечення прав пацієнтів та їхніх законних представників. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2013.

8. 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. Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

11. Цивільний процесуальний кодекс України № 1618-IV від 18 березня 2004 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2004. № 40–41, 42. Ст. 492.

Додаткові

12. Дікань Л. В., Понікаров В. Д., Кожушко О. В. Судово-економічна експертиза: [навч. посіб.]. Харків: ХНЕУ, 2014. 431 с.

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

14. Мороз Т. Експерта-криміналіста професіограма // Поліцейська енциклопедія: у 10 т. / відп. редактори: Є. М. Моісеєв, В. Я. Тацій, Ю. С. Шемшученко. К.: Атіка, 2009. Т. V. Кримінально-процесуальна та криміналістична діяльність поліцейських організацій. С. 219–220.

15. Понікаров В. Д., Попова С. М., Попова Л. М. Судово-економічна експертиза: [навч. посіб.]. К.: Центр учбової літератури, 2008. 271 с.

16. Сенюта І. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід. *Аптека:* щотижневик. 2007. № 618 (47).

17. Сенюта І. Права пацієнтів у Рішеннях Європейського суду з прав людини. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2009. Вип. 48. С. 13–20.

18. Стрілець Г. О. Генезис системи судово-експертних установ в Україні та напрямки їх діяльності: автореф. дис. … канд. юрид. наук: спец. 12.00.09 «Кримінальний процес та криміналістика ; судова експертиза ; оперативно-розшукова діяльність». К., 2009. 10 с.

Інформаційні ресурси

19. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: http://reyestr.court.gov.ua/

20. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10

21. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

22. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

23. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14.

24. Кримінальний процесуальний кодекс України: Закон України від 13.04.2012 № 4651-VI. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/4651-17.

25. Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині / Рада міжнародних організацій медичних наук, 2002. URL: http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf

26. Несчастный случай в медицинской практике. URL: http://www.nazdor.ru/topics/improvement/treatment/current/452407/

27. Про практику розгляду судами цивільних справ за позовами про відшкодування шкоди: постанова Пленуму Верховного суду України від 27.03.1992 № 6. URL: http://zakon1.rada.gov.ua

28. Про судову експертизу: Закон України від 25.02.1994. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4038-12

29. Про судову експертизу в кримінальних і цивільних справах: постанова Пленуму Верховного суду України від 30.05.1997 № 15. URL: http:// zakon1.rada.gov.ua

30. Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди: постанова Пленуму Верховного суду України від 03.03.1995 № 4. URL: http://zakon1.rada.gov.ua

31. Радиш Я., Бедрик І., Радиш Л., Кузьмінський П. Медична помилка: сутність, класифікація та правовий вимір. *Медичне право*. 2008. № 1. С. 51–60. URL: http://medicallaw.org.ua/uploads/media/j01_051_060_01.pdf

Міжнародні видання

32. A. Alghrani, R. Bennett, S. Ost. Bioethics, Medicine and the Criminal Law: The Chriminal Law and Bioethical Conflict: Walking the Tightrope. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

33. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. Apeldorn, Portland, 2010.

34. Аверьянова Т. В. Субъекты экспертной деятельности. *Вестник криминалистики*. М., Спарк, 2001. Выпуск 2. С. 29–37.

35. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

36. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

37. Steiner Jr. J.E. Problems In Health Care. Burlington, MA, USA: Jones & Bartlet Learning LLC, 2013.

38. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. K.: VSV «Medicine», 2014.

39. Витер В. И., Поздеев А. Р., Гецманова И. В. Экспертная и юридическая оценка неблагоприятных исходов при расследовании профессиональных правонарушений медицинских работников / под ред. Г. А. Пашиняна. Ижевск, 2007. 380 с.

ТЕМА 11
ПРАВОВІ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ ОХОРОНИ МАТЕРИНСТВА І ДИТИНСТВА

План

11.1. Організаційні та правові основи охорони материнства і дитинства.

11.2. Загальна характеристика сімейної медицини.

11.3. Законодавче забезпечення сімейної медицини в Україні.

11.4. Правовий статус сімейного лікаря.

11.1. Організаційні та правові основи охорони материнства і дитинства

Конвенція про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок, прийнята Генеральною Асамблеєю ООН 18 грудня 1979 р., а 3 вересня 1981 р. набрала чинності в Україні

У документах зазначено, що роль жінки в продовженні роду не повинна бути причиною дискримінації, а сімейне виховання має ґрунтуватися на правильному розумінні материнства як соціальної функції та визнанні спільної відповідальності чоловіка і жінки за виховання та розвиток своїх дітей

Конвенція Міжнародної організації праці № 103 «Про охорону материнства», набрала чинності 7 вересня 1955 р.

Так, відповідно до Конвенції жінка-мати мала право: на відпустку у зв'язку з вагітністю та пологами (12 тижнів) та 6 тижнів обов'язкової післяпологової відпустки; на отримання грошової та медичної допомоги; на збереження роботи на час декретної відпустки; на одну (або кілька) перерву на день для годування дитини

Українське законодавство:

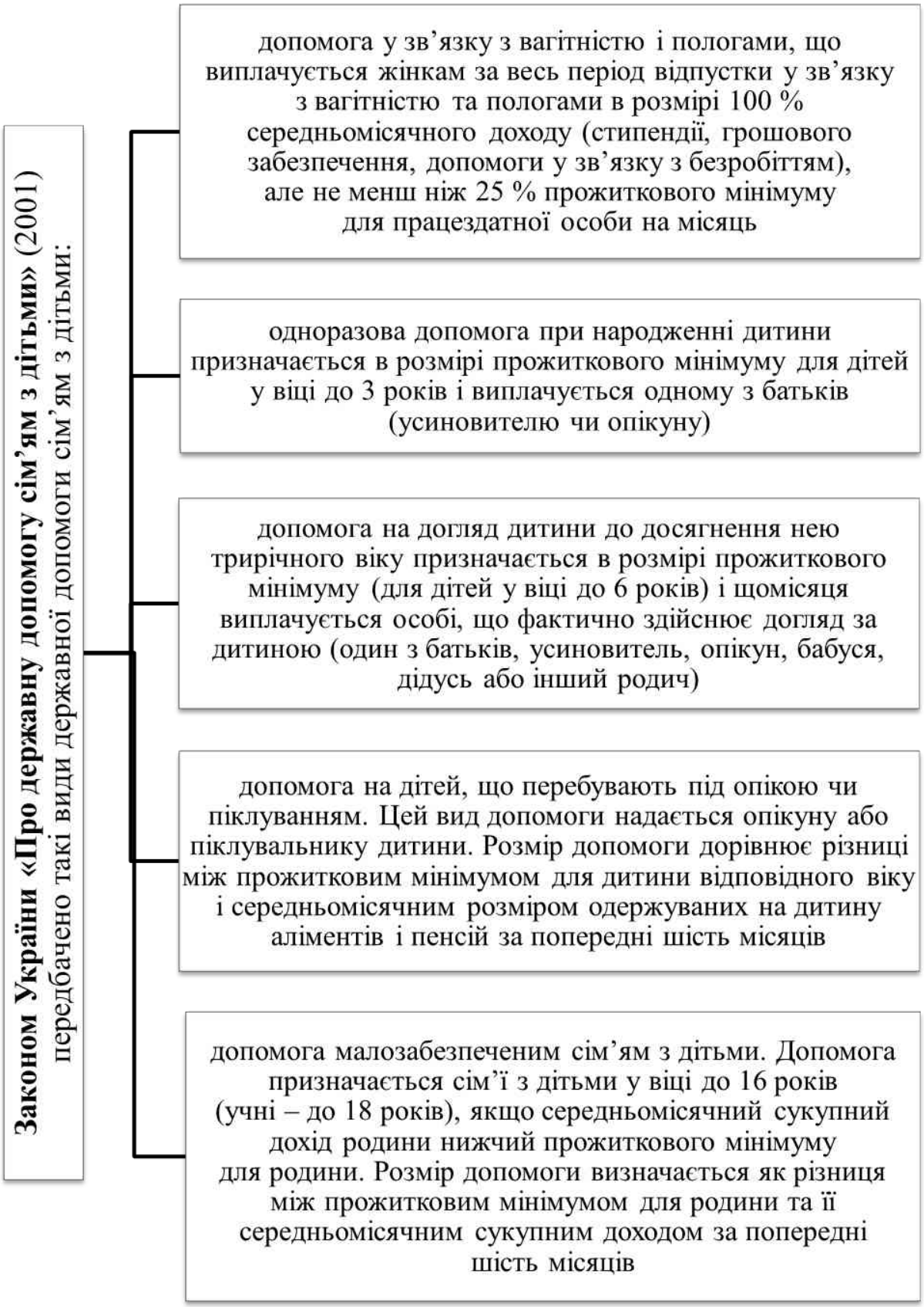
ст. 49 Конституції • передбачено надання безоплатної медичної допомоги в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, а також державне фінансування відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм	**Кодекс законів про працю України та Закон України «Про охорону праці»** • спеціальний розділ

До заходів, що забезпечують поліпшення умов праці, побуту й відпочинку працюючих жінок, належать:

- відпустки у зв'язку з вагітністю, пологами і доглядом за дитиною
- можливість приєднання до декретної відпустки щорічної відпустки незалежно від тривалості роботи на підприємстві, в установі, організації
- перерви для годування дитини
- обмежене використання праці жінок на роботах у нічний час
- заборона залучати вагітних жінок і жінок, які мають дітей віком до 3 років, до нічних, надурочних робіт, робіт у вихідні дні і направлення у відрядження
- обмежене залучення жінок, які мають дітей віком від 3 до 14 років або дітей-інвалідів, до надурочних робіт та направлення їх у відрядження
- переведення на більш легку роботу вагітних жінок і жінок, які мають дітей віком до 3 років
- гарантії при прийнятті на роботу і заборона звільнення вагітних жінок і жінок, які мають дітей певного віку чи дитину інваліда

Правові норми щодо цієї проблеми включені до **Кримінального кодексу України**

ст. 172 зазначає: незаконне звільнення вагітної жінки чи матері, яка має дитину віком до чотирнадцяти років або дитину-інваліда, карається штрафом до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, або виправними роботами на строк до двох років


Законом України «Про державну допомогу сім'ям з дітьми» (2001) передбачено такі види державної допомоги сім'ям з дітьми:
допомога у зв'язку з вагітністю і пологами, що виплачується жінкам за весь період відпустки у зв'язку з вагітністю та пологами в розмірі 100 % середньомісячного доходу (стипендії, грошового забезпечення, допомоги у зв'язку з безробіттям), але не менш ніж 25 % прожиткового мінімуму для працездатної особи на місяць
одноразова допомога при народженні дитини призначається в розмірі прожиткового мінімуму для дітей у віці до 3 років і виплачується одному з батьків (усиновителю чи опікуну)
допомога на догляд дитини до досягнення нею трирічного віку призначається в розмірі прожиткового мінімуму (для дітей у віці до 6 років) і щомісяця виплачується особі, що фактично здійснює догляд за дитиною (один з батьків, усиновитель, опікун, бабуся, дідусь або інший родич)
допомога на дітей, що перебувають під опікою чи піклуванням. Цей вид допомоги надається опікуну або піклувальнику дитини. Розмір допомоги дорівнює різниці між прожитковим мінімумом для дитини відповідного віку і середньомісячним розміром одержуваних на дитину аліментів і пенсій за попередні шість місяців
допомога малозабезпеченим сім'ям з дітьми. Допомога призначається сім'ї з дітьми у віці до 16 років (учні – до 18 років), якщо середньомісячний сукупний дохід родини нижчий прожиткового мінімуму для родини. Розмір допомоги визначається як різниця між прожитковим мінімумом для родини та її середньомісячним сукупним доходом за попередні шість місяців

11.2. Загальна характеристика сімейної медицини

Сьогодні розвиток первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини розглядається в Україні згідно з Концепцією реформування системи охорони здоров'я як стратегічний напрям і першочергове завдання.

Сімейну медицину як спеціальність відрізняє ряд надзвичайно важливих принципів. Головні з них :
• довготривалість і безперервність спостереження; • багатопрофільність первинно-медичної допомоги; • відношення до сім'ї як до одиниці медичного обслуговування; • превентивність, як основа діяльності сімейного лікаря; • економічна ефективність і доцільність допомоги; • координація медичної допомоги; • відповідальність пацієнта, членів його сім'ї і суспільства за збереження і покращення його здоров'я

ВООЗ визначила характеристики загальної практики/ сімейної медицини, які притаманні для систем охорони здоров'я різних країн:

Загальність

- медичної допомоги, яку забезпечує СМ, передбачає вирішення проблем зі здоров'ям усього населення, незалежно від віку, статі, релігії, соціального стану. Вона повинна бути легкодоступною з мінімальною втратою часу. Доступ не повинен обмежуватися географічними, культурними, адміністративними або фінансовими бар'єрами.

Безперервність і тривалість

- вказують, що допомога орієнтована на хворого, а не на хворобу, що взаємодія лікаря і пацієнта не обмежується окремим епізодом захворювання, а заснована на довгострокових персональних стосунках.

Комплексність

- послуг сімейного лікаря часто сприймається і пацієнтами, і лікарями як сума послуг «вузьких» фахівців, що є помилковим. Ставлення сімейного лікаря до пацієнта зовсім інше – він використовує холістичний (цілісний) підхід, де враховується все: фізичний і психологічний стан, соціальне оточення, умови життя і праці, ставлення людини до свого здоров'я, її переконання тощо.

Координація

- передбачає, що сімейний лікар є для пацієнта координатором і провідником у системі охорони здоров'я (ринку медичних послуг). СМ як первинна ланка має справу з різноманітними проблемами здоров'я, що виникають у пацієнтів і, за необхідності, лікар загальної практики повинен гарантувати своєчасне направлення пацієнта до відповідного спеціаліста. Щодо інших надавачів соціальної і медичної допомоги сімейний лікар виступає як менеджер, який координує їх діяльність.

Співробітництво

- одна із найважливіших характеристик інтегрованої системи охорони здоров'я. Сімейні лікарі повинні бути готові працювати з іншими працівниками лікарень, центрів здоров'я, соціальних служб, делегуючи їм за необхідності піклування про своїх пацієнтів з відповідною повагою до компетентності інших дисциплін. Вони можуть зробити важливий внесок і взяти активну участь у добре функціонуючій міждисциплінарній команді і повинні бути готовими брати на себе керівництво її роботою.

Орієнтацію на сім'ю

- підкреслює важливість впливу близького оточення пацієнта на його здоров'я. Сімейна медицина вирішує проблеми індивідів у контексті їхніх сімейних обставин, соціальної і культурної мережі, а також умов, у яких вони живуть і працюють.

Орієнтація на громаду

- передбачає участь сімейного лікаря у вирішенні питань громадського здоров'я. Проблеми пацієнта повинні розглядатися крізь призму його/її життя в спільноті.

11.3. Законодавче забезпечення сімейної медицини в Україні

Ще 1987 року МОЗ УРСР започаткувало експеримент у Львівській області, 1989 р. відкрито «Поліклініку сімейної медицини» у Дніпродзержинську, 1992 р. відкрито амбулаторію сімейних лікарів у м. Дрогобич, а 1998 р. відкрито першу кафедру сімейної медицини у Львові

1991	Наказ МОЗ України за № 168 від 21 листопада 1991 року, яким у номенклатуру лікарських спеціальностей було введено спеціальність «Загальна практика –сімейна медицина» та вперше вжито термін «сімейна медицина»
1993	У наказі МОЗ за № 193 від 27 серпня 1993 року «сімейна медицина» була відділена і стала складовою загальної практики, але в 1995 р. (наказ МОЗ № 97) місце «сімейної медицини» було відновлено і вона зайняла своє восьме місце у номенклатурі лікарських спеціальностей як синонім загальної практики
1999	Наказом Міністерства охорони здоров'я за № 68 від 24 березня 1999 року «Про затвердження програми підготовки медичних кадрів для сільської місцевості» було затверджено «Програму підготовки лікарів із спеціальності «загальна практика - сімейна медицина» і підготовки медичних кадрів для роботи в закладах охорони здоров'я в сільській місцевості»
2001-2003	У 2001–2003 рр. розвиток сімейної медицини напряму фінансувався з державного бюджету у розмірі від 60 до 73 млн грн у рік. На виконання постанови КМУ Міністерство охорони здоров'я розробило та затвердило план поетапного переходу до організації первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини, склад Координаційної ради з впровадження сімейної медицини при МОЗ. У постанові Кабінету Міністрів України від 10 січня 2002 р. № 14 «Про затвердження Міжгалузевої комплексної програми «Здоров'я нації» на 2002–2011 роки» сімейній медицині було приділено достатньо уваги, так Програмою зазначались пріоритети розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини

11.4. Правовий статус сімейного лікаря

Посади лікарів загальної практики – сімейних лікарів вводяться відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 лютого 2000 року № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».

Витяг із наказу МОЗ України «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»

...Посади лікарів загальної практики-сімейних лікарів можуть вводитись рішенням органу охорони здоров'я в межах штатної чисельності лікарів дільничної служби (лікарів-терапевтів дільничних та лікарів-педіатрів дільничних) з розрахунку 1 посада на 1500 осіб дорослого і дитячого населення у міських поселеннях і на 1200 осіб. – у сільській місцевості..,

У своїй діяльності лікар загальної практики (сімейний лікар) (далі – ЗПСМ) керується Примірним положенням, затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 лютого 2001 року № 72 «Про затвердження окремих документів з питань сімейної медицини», в якому зазначено вимоги до організації роботи лікаря ЗПСМ, норми навантаження та розрахункові норми обслуговування, порядок призначення і звільнення лікаря, його права та обов'язки

Витяг із наказу МОЗ України «Про затвердження окремих документів з питань сімейної медицини»

Примірне положення про лікаря загальної практики – сімейної медицини:

1. Лікар загальної практики–сімейної медицини забезпечує надання кваліфікованої первинної лікувально-профілактичної допомоги прикріпленому за сімейно-територіальним принципом населенню в обсязі кваліфікаційної характеристики лікаря зі спеціальності «загальна практика–сімейна медицина» в умовах амбулаторно-поліклінічного закладу та вдома

2. На посаду сімейного лікаря призначається лікар, який закінчив лікувальний або педіатричний факультет вищого медичного навчального закладу III-IV рівнів акредитації або медичний факультет університету, пройшов первинну спеціалізацію у вищому медичному навчальному закладі системи післядипломної освіти за спеціальністю «загальна практика – сімейна медицина» і має сертифікат лікаря-спеціаліста з цієї спеціальності

3. Навантаження лікаря загальної практики – сімейної медицини проводиться з розрахунку 1 посада лікаря на 1100–1200 осіб дитячого і дорослого населення в сільській місцевості, і 400–1500 осіб – у міській місцевості

4. Розрахункові норми обслуговування для лікарів загальної практики – СМ встановлюються на 1 годину роботи:
5 відвідувань на прийомі в поліклініці,
2 відвідування – під час обслуговування хворих вдома

5. Призначення та звільнення лікаря загальної практики–сімейної медицини, який працює у закладі охорони здоров'я комунальної власності здійснює головний лікар лікувально-профілактичного закладу

6. Лікар загальної практики–сімейної медицини в своїй роботі безпосередньо підпорядковується завідувачу відділення загальної практики – сімейної медицини, у випадку його відсутності – головному лікарю амбулаторно-поліклінічного закладу

7. Лікар загальної практики–сімейної медицини зобов’язаний:

– надавати кваліфіковану, в тому числі невідкладну медичну допомогу в обсязі кваліфікаційної характеристики фахівця зі спеціальності «загальна практика – сімейна медицина» в умовах амбулаторно-поліклінічного закладу та вдома;

– у показаних випадках забезпечувати консультування хворих завідувачем відділенням, лікарями спеціальностей амбулаторно-поліклінічного закладу, за домовленістю – спеціалістами інших лікувально-профілактичних закладів;

– проводити підготовку хворих до госпіталізації та забезпечити своєчасне їх направлення на стаціонарне лікування;

– використовувати в своїй роботі сучасні методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих при різних захворюваннях;

– здійснювати профілактичну роботу, направлену на виявлення факторів ризику ранніх і скритих форм захворювань;

– організовувати і проводити комплекс заходів щодо диспансеризації населення дільниці та спостереження за станом його здоров’я;

– проводити санітарно-протиепідемічну роботу на дільниці;

– проводити санітарно-освітню роботу серед населення дільниці;

– проводити експертизу тимчасової непрацездатності хворих, за наявності показань направляти їх на лікарську консультативну комісію;

– систематично підвищувати свою професійну кваліфікацію та рівень медичних знань медичної сестри загальної практики – сімейної медицини;

– вести обліково-звітну медичну документацію;

– забезпечувати консультування населення дільниці з медико-соціальних та медико-психологічних питань, питань планування сім’ї;

– організовувати надання медичної допомоги населенню в екстремальних ситуаціях

8. Лікар загальної практики – сімейної медицини має право:

– здійснювати контроль за роботою підпорядкованого йому середнього і молодшого медичного персоналу;

– подавати пропозиції керівництву щодо покращання організації надання медичної допомоги населенню на засадах загальної практики – сімейної медицини;

– брати участь у нарадах, науково-практичних конференціях, семінарах з питань надання лікувально-профілактичної допомоги на засадах загальної практики–сімейної медицини;

– провадити підприємницьку діяльність за спеціальністю «загальна практика – сімейна медицина»

9. Робота лікаря загальної практики – сімейної медицини здійснюється за графіком, в якому передбачено фіксовані години амбулаторного прийому хворих, допомога вдома, профілактична та інша робота і який затверджується головним лікарем лікувально-профілактичного закладу

Рівень необхідних загальних і спеціальних знань має відповідати кваліфікаційній характеристиці лікаря ЗПСМ

Ця кваліфікаційна характеристика затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 лютого 2001 р. № 72 «Про затвердження окремих документів з питань сімейної медицини», де перераховані усі розділи та необхідні навички і маніпуляції, якими має володіти лікар ЗПСМ.

Обов'язок сімейного лікаря – надання первинної медичної допомоги будь-якому хворому, незалежно від його віку і статі

Один із найважливіших принципів сімейної медицини – профілактична спрямованість

Складовими елементами щоденної роботи сімейного лікаря та медичної сестри є: прогнозування ризику розвитку окремих захворювань, їх доклінічна діагностика, своєчасність інформування пацієнта, а також проведення профілактичних заходів

Будь-які спеціалісти, у тому числі й фахівці зі спеціальності «загальна практика – сімейна медицина», повинні постійно удосконалювати рівень своїх знань і вмінь, підвищувати кваліфікацію

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Розкрийте зміст поняття «сімейна медицина».
2. Які міжнародні стандарти сімейної медицини Вам відомі?
3. Охарактеризуйте правовий статус амбулаторії загальної практики – сімейної медицини.
4. Охарактеризуйте правовий статус сімейного лікаря.

Тести

1. Норми охорони праці жінок, пов'язаних з материнством, передбачають:

а) надання пільг у зв`язку з материнством (відпустка, перерва на годування дитини тощо);

б) встановлення полегшених умов праці (заборона залучати до роботи в нічний час, до понаднормових робіт, до роботи у вихідні, відправляти у відрядження тощо);

в) використання праці жінок, що мають дітей, на роботі з неповним робочим тижнем, використання змінного графіку праці, надомної роботи;

г) а і б;

д) а, б, в.

2. У якому нормативно-правовому акті визначається поняття «дитинство»:

а) Сімейному кодексі України;

б) Кодексі законів про працю;

в) Кримінальному кодексі України;

г) Законі України «Про охорону дитинства»;

д) Конституції України.

3. Охорона материнства – це:

а) право працюючих жінок на охорону материнства;

б) система індивідуальних трудових прав вагітних жінок і жінок, які мають дітей;

в) система правових, організаційних, економічних заходів, спрямованих на заохочення материнства, гарантування інтересів матері та дитини, забезпечення їх повноцінного розвитку, створення найбільш сприятливих умов для поєднання роботи з материнством і виконанням сімейних обов'язків;

г) система державних та громадських заходів, спрямованих на забезпечення повноцінного життя, всебічного розвитку жінки-матері та захисту її прав, створення найбільш сприятливих умов для поєднання роботи з материнством;

д) усі відповіді неправильні.

4. У якому нормативно-правовому акті визначається поняття «охорона дитинства»:

а) Сімейному кодексі України;

б) Кодексі законів про працю;

в) Кримінальному кодексі України;

г) Законі України «Про охорону дитинства»;

д) Конституції України.

5. Охорона здоров'я матері і дитини забезпечується:

а) поліпшенням і оздоровленням умов праці і побуту;

б) усуненням негативних екологічних факторів;

в) державною і громадською допомогою сім'ї та іншими заходами у порядку, встановленому законодавством України;

г) виплатою у встановленому порядку допомоги у зв'язку з народженням дитини і допомоги на час догляду за хворою дитиною;

д) усі відповіді правильні.

6. Забороняється застосовувати працю жінок:

а) на важких роботах, на роботах зі шкідливими або небезпечними умовами праці;

б) на підземних роботах;

в) у нічний час;

г) у вихідні дні;

д) а, б, в;

е) усі відповіді правильні.

7. Згідно з нормами якої статті Кодексу законів про працю працюючим жінкам, які мають грудних дітей, надаються спеціальні перерви для годування дитини:

а) 134;

б) 186;

в) 123;

г) 183;

д) 49.

8. Які міжнародні нормативно-правові акти містять норми, спрямовані на створення сприятливих умов для поєднання трудової діяльності з функціями материнства:

а) Конвенція МОП №175 про роботу на умовах неповного робочого часу 1994 року;

б) Конвенція МОП №177 про надомну працю 1996 року;

в) а і г;

г) Конвенція МОП №189 про домашніх працівників 2011 року;

д) усі відповіді правильні.

9. Юридичне забезпечення права працюючих жінок на охорону материнства регламентовано міжнародними трудовими нормами, що містяться в:

а) Конвенції МОП № 103 про охорону материнства;

б) Рекомендації МОП № 95 про охорону материнства;

в) Конвенції МОП № 183 про охорону материнства;

г) а і б;

д) усі відповіді правильні.

10. Європейські стандарти охорони материнства містяться у:

а) Європейській соціальній хартії;

б) Хартії основних прав ЄС;

в) Хартії основних соціальних прав трудящих;

г) а і б;

д) усі відповіді правильні.

Практичні завдання

1. Проаналізуйте чинне законодавство України на предмет встановлення вікового цензу для реалізації репродуктивних прав людини.

Чи існують неузгодженості, суперечності або прогалини в нормативно-правовій базі в цьому напрямі? Запропонуйте власні пропозиції щодо їх усунення.

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

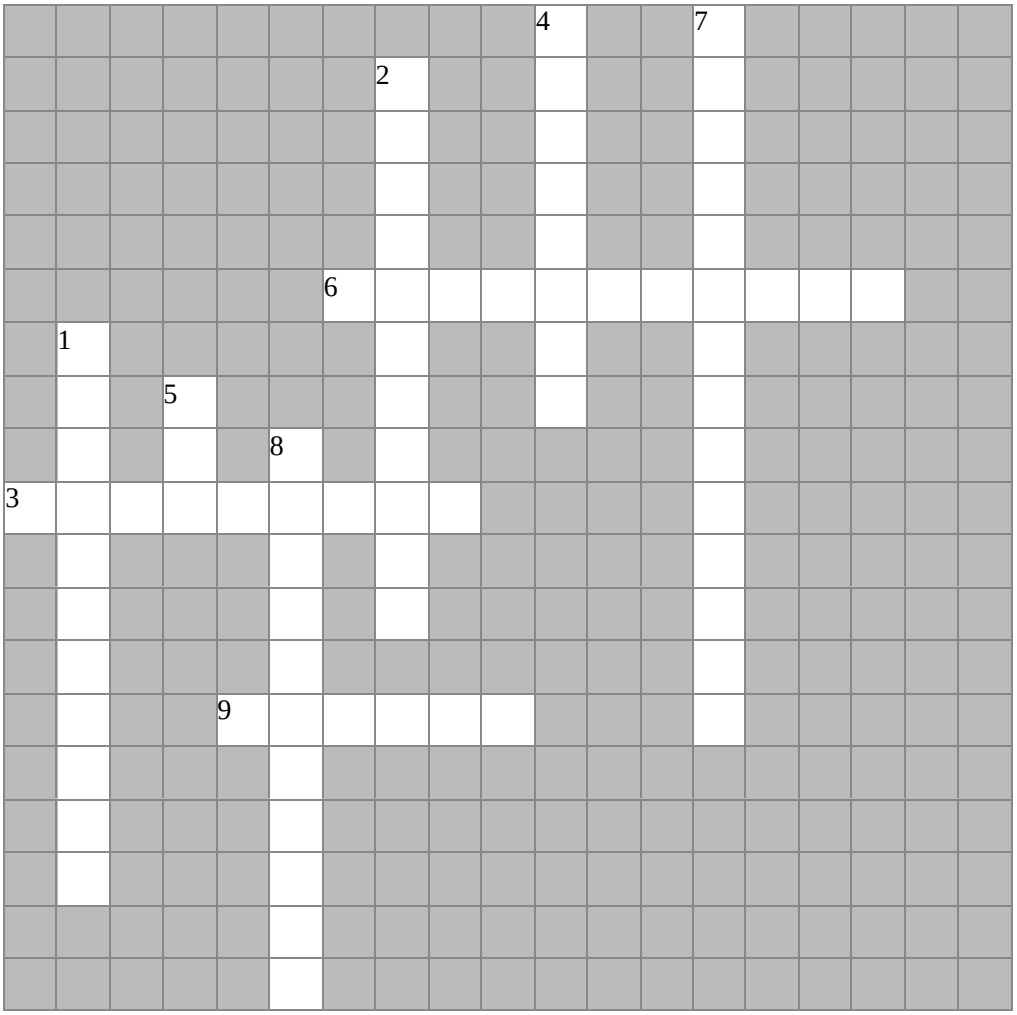
3. Сімнадцятирічна гр. С., не перебуваючи у зареєстрованому шлюбі, звернулася до закладу охорони здоров'я, у якому проводять операції зі штучного запліднення, з проханням про здійснення такого виду медичного втручання, оскільки страждає на безпліддя незрозумілої етіології. Однак їй відмовили у проведенні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

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

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

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

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

3. Материнство, допоміжна репродуктивна технологія, при застосуванні якої жінка добровільно погоджується завагітніти з метою виносити і народити біологічно чужу їй дитину, яка буде потім віддана на виховання іншим особам – генетичним батькам.

6. WONCA- ____ і у своїй структурі має регіональні асоціації (Європейська WONCA, Азіатська WONCA, Південно-Американська WONCA, Північно-Американська WONCA), які періодично проводять міжнародні конференції та конгреси у своїх регіонах, де висвітлюють нові досягнення і успіхи сімейної медицини в країнах світу.

9. Конвенція ООН про права дитини від 20 листопада 1989 р. визнає кожну людську особу до досягнення 18-річного віку, якщо за законом повноліття не настає раніше.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Лікувально-профілактичний заклад, який подає основні види медичної допомоги як у самому закладі, так і вдома щодо різних видів медичної діяльності.

2. На якій основі в Україні дозволено сурогатне материнство?

4. Лікар, який отримав спеціалізовану багатопрофільну підготовку з надання первинної медико-санітарної допомоги членам родини будь-якого віку та статі.

5. Медичний термін, який означає штучне запліднення і екстракорпоральне запліднення.

7. Медичний термін, який означає дитину з моменту народження або вилучення з організму матері після повного 22-го тижня вагітності (з 154-ї доби від першого дня останнього нормального менструального циклу) до закінчення повних 4-х тижнів життя (28 діб або 168 годин життя).

8. Спосіб, за допомогою якого жінка народжує і виховує дитину.

Термінологічний словник

Дитинство – період розвитку людини до досягнення повноліття.

Охорона дитинства – система державних та громадських заходів, спрямованих на забезпечення повноцінного життя, всебічного виховання і розвитку дитини та захисту її прав.

Сім'я з дітьми – поєднане родинними зв'язками та зобов'язаннями щодо утримання коло осіб, у якому виховуються рідні, усиновлені діти, а також діти, над якими встановлено опіку чи піклування, прийомні сім'ї, дитячі будинки сімейного типу.

Сімейна медицина – комплекс наукових і практичних заходів для організації сімейної лікувальної практики.

Сімейний лікар – лікар, який отримав спеціалізовану багатопрофільну підготовку з надання первинної медико-санітарної допомоги членам родини будь-якого віку та статі.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Виступ Президента України Віктора Ющенка на другому з'їзді лікарів загальної (сімейної) практики. *Інформаційно-аналітичний вісник Політичної партії "Народний союз Наша Україна"*. 2005. № 4. Грудень. С. 26–34.

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

3. Джафарова Д. Економічні механізми державного регулювання при впровадженні сімейної медицини. *Актуальні проблеми державного управління*. О., 2003. Вип. 4(16). С. 308–316.

4. Майданик Р. А. Репродуктивні права. Сурогатне материнство: навчально-практичний посібник. К.: Алерта, 2013.

5. Матеріали першого з'їзду сімейних лікарів, м. Львів, 7–9 листопада 2001 р. / М-во охорони здоров'я. К.; Л., 2001. 244 с.; Сімейна медицина – досягнення і перспективи: матеріали Всеукр. наук.-практ. конф., Харків, 17–18 жовт. 2002 р. / М-во охорони здоров'я України. К.; Х., 2002. 244 с.

6. Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

7. Охорона здоров'я і права людини : ресурсний посібник / за науковою редакцією І. Я. Сенюти (укр. версія). 5-те вид., доп. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2015. 989 с.

8. 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», 2011.

9. Позиція: інформаційно-аналітичний вісник політичної партії «Народний союз Наша Україна». К., 2005. № 4, грудень. 48 с.

10. Сенюта І.Я. Страхування в галузі охорони здоров'я: навчальний посібник / І. Б. Дячук, І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, І. І. Фуртак; за заг. ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

11. Сімейний кодекс України від 10 січня 2002 року № 2947-ІІІ. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2002. № 21–22. Ст. 135.

12. Стеценко В. Ю. Адміністративно-правове забезпечення запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування: автореф. дис. … д-ра юрид. наук: 12.00.07 / Харк. нац.. ун-т внутр. справ. Х., 2010.

13. Стеценко В. Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові засади впровадження): монографія. К.: Атіка, 2010.

14. Стеценко С. Г., Шатковський Я. М., Стеценко В. Ю. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування): монографія. К.: Атіка, 2010.

15. Стеценко С. Г., Галай В. О. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): монографія. 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.

Додаткові

18. Віленський А., Радиш Я. Правове регулювання медичного забезпечення дитячого населення України. *Медичне право*. 2009. № 1. Спец. Випуск. С. 9–16.

19. Дешко Л. Конституционное право на медицинскую помощь: понятие и содержание. *Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности:* сборник матер. II Всероссийской научно-практической конференции. М.: Издательская группа «Юрист», 2004. С. 173–176.

20. Сенюта І. Права законного представника пацієнта за законодавством України. *Український медичний часопис*. 2010. № 4 (78). С. 108–111.

21. Сенюта І. Права пацієнтів у Рішеннях Європейського суду з прав людини. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2009. Вип. 48. С. 13–20.

22. Скомороха В. Конституційне правосуддя і права людини на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування та їх забезпечення державою. *Вісник Конституційного Суду України*. 2002. № 5.

23. Чеховська І. В. Адміністративно-правовий механізм забезпечення охорони здоров'я сімей в Україні. *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2012. № 2 (49). С. 88–94.

24. Чеховська І. В. Сурогатне материнство: теоретико-правові підходи до розуміння сутності. *Міжнародний юридичний вісник Університету ДФС України*. 2017. № 6. С. 58–65.

25. Чеховська І. В. Формування культури здорового способу життя як засіб збереження репродуктивного здоров'я населення України. *Науковий вісник Національного університету державної податкової служби України (економіка, право)*. 2012. № 3 (56). С. 115–122.

Інформаційні ресурси

26. Всесвітня асамблея охорони здоров'я. Здоров'я матері і дитини та планування сім'ї: традиційна практика, що завдає шкоди здоров'ю жінок і дітей. Резолюція WHA47.10 (1994). URL : www.popline.org/node/310684

27. ВООЗ. Материнське, неонатальне, дитяче та підліткове здоров'я. URL: www.who.int/maternal_child_adolescent

28. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

29. Про комплексні заходи щодо впровадження сімейної медицини в систему охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 20 лип. 2000 р. № 989. URL: http://www.rada.gov.ua

30. Про заходи щодо виконання у 2005 році Програми діяльності Кабінету Міністрів України «Назустріч людям»: постанова Кабінету Міністрів України від 6 трав. 2005 р. № 324. URL: http://www.rada.gov.ua

31. Про подальше удосконалення атестації лікарів: наказ М-ва охорони здоров'я України від 21 листоп. 1991 р. № 168. URL: http://www.rada.gov.ua

32. Про внесення змін і доповнень до наказу МОЗ України від 21 листоп. 1991 р. № 168 «Про подальше удосконалення атестації лікарів»: наказ М-ва охорони здоров'я України від 27 серп. 1993 р. № 193. URL: http://www.rada.gov.ua

33. Про затвердження плану поетапного переходу до організації первинноїмедико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини: наказ М-ва охорони здоров'я України від 11 верес. 2000 р. № 214. URL: www.rada.gov.ua

34. Про затвердження окремих документів з питань сімейної медицини: Наказ М-ва охорони здоров'я України від 11 верес. 2000 р. № 214. URL: http://www.rada.gov.ua

35. Про органи і служби у справах дітей та спеціальні установи для дітей: Закон України від 24.01.1995 № 20/95-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 6. Ст. 35. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/20/95-вр

36. Про охорону дитинства: Закон України від 26.04.2001 № 2402-II. *Відомості Верховної Ради*. 2001. № 30. Ст. 142. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2402-14

37. Про соціальну роботу з сім'ями, дітьми та молоддю: Закон України від 26.06.2001 № 2558-III. *Відомості Верховної Ради*. 2001. № 42. Ст. 213. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2558-14

38. Про Національну стратегію профілактики соціального сирітства на період до 2020 року: Указ Президента України від 22 жовтня 2012 року № 609/2012. *Офіційний вісник Президента України*. 2012. № 30. Ст. 729. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/609/2012

39. Про удосконалення медичного обслуговування учнів загальноосвітніх навчальних закладів: наказ МОЗ України від 16.08.2010 № 682. *Офіційний вісник України*. 2010. № 72. Ст. 259. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0794-10

40. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод / Рада Європи, 04.11.1950. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004

41. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042

42. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

43. Блум Р., Ммарі К. Фактори ризику та захисні фактори, що впливають на репродуктивне здоров'я підлітків у країнах, що розвиваються: аналіз охорони сексуального та репродуктивного здоров'я з літератури з усього світу (2004). URL : www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9241592273/en/index.html

Міжнародні видання

44. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

45. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. K.: VSV «Medicine», 2014.

46. Паркер Д. і Бахман С. Економічна експлуатація та здоров'я дітей: на шляху до орієнтованого на права підходу до громадської охорони здоров'я. *Здоров'я та права* 2001. № 2. С. 93–118.

ТЕМА 12
ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВАДЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ. ПРАВОВИЙ ПОРЯДОК ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

План

12.1. Правові основи фармації в Україні.

12.2. Поняття і правовий статус фармацевтичних працівників.

12.3. Провадження фармацевтичної практики. Реклама лікарських засобів.

12.4. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення.

12.5. Патентування лікарських засобів.

12.6. Державний контроль якості лікарських засобів в Україні.

12.1. Правові основи фармації в Україні

На сьогодні промислове виробництво фармацевтичної продукції в Україні здійснюють близько 120 підприємств.

Основні ознаки фармації в Україні:

- значна частка імпортних медичних препаратів;
- переважання серед продукції застарілих;
- клінічно неефективні лікарські засоби.

Фармацевтичний ринок України
залишається імпортозалежним

Всіх учасників фармацевтичного ринку України можна поділити на такі *основні групи*:

вітчизняні виробники, які перейшли до європейських стандартів GMP

східноєвропейські виробники («KRKA», «GedeonRichter»), які довгий час працюють на ринку України

нові генеричні компанії («Actavis», «Zentiva»), які відрізняються гнучким ціноутворенням і оперативним формуванням товарного асортименту

інноваційні виробники («Novartis», «Sanofi-Aventis»), що розвивають нові підходи до лікування, мають широку доказову базу, але й вищі ціни

інші компанії («MiliHealthcare», «Heel»), що мають успішні позиції тільки на окремих ринках

У Державному реєстрі лікарських засобів понад 70 % становлять ліки зарубіжного виробництва.

Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Вимоги до імпортера

повторно здійснювати процедури, *які вже були проведені виробником* і перевірені українськими регуляторними органами в рамках процедури реєстрації препарату на ринку та підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP

зберігання достатньої кількості зразків лікарських засобів у ліцензіата, то вона *також передбачає суттєві затрати*

12.2. Поняття і правовий статус фармацевтичних працівників

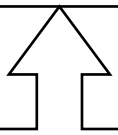
Правовий статус фармацевтичного працівника – його професійні права, обов'язки та відповідальність

О. С. Щукін

Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я – сукупність суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність на різних етапах обігу фармацевтичної продукції, тобто це українські та зарубіжні виробники, дистриб'ютори та аптечні підприємства.

Крім того, фармацевтичний сектор включає лікувально-профілактичні заклади, адже в них здійснюється фармацевтичне забезпечення пацієнтів, пацієнти також є частиною цього сектору і споживачі, які придбавають фармацевтичну продукцію в аптечних закладах.

«Медична практика – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, з метою надання видів медичної допомоги, визначених законом, та медичного обслуговування»



п. 1.3 наказу МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

1. Приклад дотримання прав:

Гр. О. вирішила займатись нетрадиційною медициною, зібрала необхідний, передбачений чинним законодавством, пакет документів та подала їх до Комітету з питань народної і нетрадиційної медицини при МОЗ України. Комітет відмовив заявниці у видачі дозволу, оскільки вона хотіла провадити такий вид медичної діяльності, як лікування онкологічних хворих, що не належить до загальнодозволених

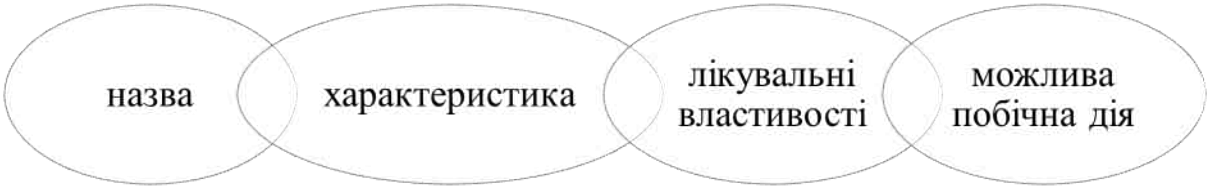
2. Приклад порушення прав

У одній із аптек м. К. була зафіксована незаконна фармацевтична діяльність. Фармацевтичний працівник, що пройшов підготовку в фармацевтичному навчальному закладі за кордоном, не мав дозволу з управління охорони здоров'я К. міської ради на провадження фармацевтичної діяльності. Відповідно до національного законодавства громадяни України, які пройшли підготовку в медичних або фармацевтичних навчальних закладах за кордоном, можуть бути допущені до медичної та фармацевтичної діяльності в Україні. Середні медичні і фармацевтичні працівники отримують дозвіл в управліннях охорони здоров'я обласних (міських) рад

12.3. Провадження фармацевтичної практики. Реклама лікарських засобів

Реклама рецептурних лікарських засобів була заборонена в Україні з 1996 р. Законом України «Про рекламу»

Інформація про лікарські засоби:



Публікується у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Інформацію про препарати, що відпускаються за рецептом, можна поширювати в місцях їх реалізації, але вона не має містити ознак реклами і бути розміщена з метою надання споживачеві можливості зробити усвідомлений вибір лікарського засобу, отримати інформацію про виробника, належний спосіб застосування лікарського засобу та ін.

Дозволено лише рекламу лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів

Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, та критерії, що застосовуються під час визначення таких лікарських засобів, затверджуються МОЗ України

Рішення про віднесення лікарського засобу до тих, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Переліком лікарських засобів, заборонених до рекламування, є дані Державного реєстру лікарських засобів України.

Критерії:

Згідно з ч. 13 ст. 21 ЗУ «Про реламу» положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів і медвиробів, «яка розміщується в спеціалізованих виданнях, призначених для медустанов та лікарів». Водночас ніде не вказується, яке видання можна вважати спеціалізованим.

12.4. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійні правопорушення

Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428.

Про затвердження Змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: наказ МОЗ України від 15.12.2016 № 1343

КУпАП

- Стаття 44^{2}. Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності

Основи законодавства про охорону здоров'я, стаття 78-1

- Стаття 78^{-1}. Обмеження, встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності.
- Стаття 42^{4}. Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках.
- Стаття 188^{10}. Невиконання законних вимог посадових осіб органів державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва.

Кримінальний кодекс України

- Стаття 320. Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів.
- Стаття 321. Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.
- Стаття 321-1. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

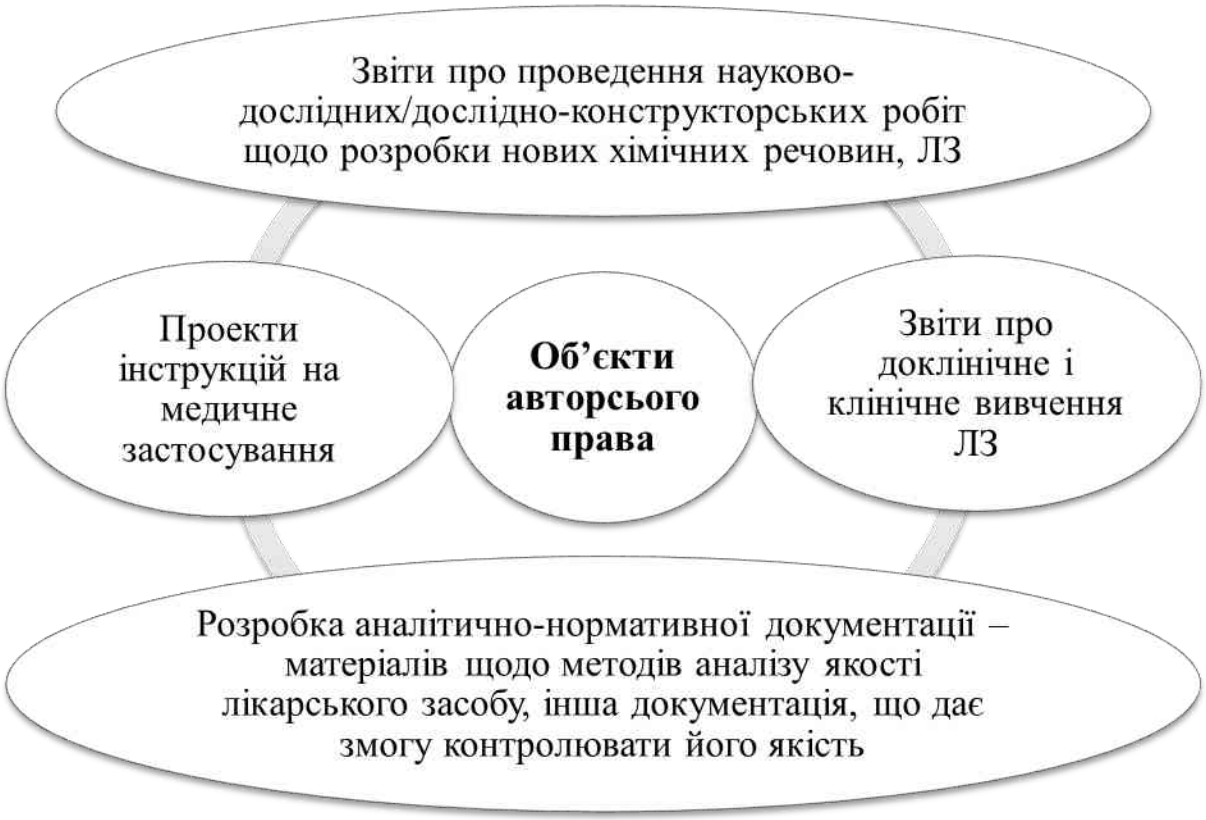
Відомчі норми

- Наказ МОЗ України від 1 серпня 2000 року № 188 «Про затвердження таблиць невеликих, великих та особливо великих розмірів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які знаходяться у незаконному обігу».
- Наказ МОЗ України від 31 серпня 2007 року № 511 «Про затвердження Великих та особливо великих розмірів отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, які знаходяться у незаконному обігу».

12.5. Патентування лікарських засобів

ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»

Лікарські засоби в Україні можуть бути реалізовані лише після їх державної реєстрації. У державній реєстрації може бути відмовлено, коли внаслідок неї будуть порушені захищені патентом чинні майнові права ІВ, зокрема під час виробництва, використання, продажу лікарських засобів



Корисні моделі:

устаткування, обладнання для виробництва готових ЛЗ

Промислові зразки: зовнішній вигляд ЛЗ (форма таблеток, упаковка тощо).

Запатентувати порошок препарату як промисловий зразок не дозволяється, при тому що звичайними промисловими зразками у фармакології є форма препаратів, таблеток, капсул. Форма таблеток ЛЗ постійно вдосконалюється для зручнішого їх вживання; відповідні вдосконалення і нововведення патентуються. Звична для нас циліндрична форма таблеток зі смужкою посередині – теж запатентована.

Винаходи. Категоріями винаходів є:

Речовина або допоміжна речовина-субстанція (що застосовується в процесі приготування фармацевтичних препаратів). Крім нової хімічної речовини, винаходом може вважатися і група нових хімічних речовин (сполук), які об'єднує загальна структурна формула

Фармацевтичний склад лікарського засобу (фармацевтична композиція)

Спосіб отримання речовини/ нової біологічно активної сполуки/ групи нових хімічних сполук/ фармацевтичної композиції (сучасний рівень хімічних технологій дозволяє одержувати один продукт різноманітними способами)

Спосіб застосування уже відомих речовин, у яких вперше було виявлено фармакологічну активність

Застосування речовини, відомої як ЛЗ, за новим призначенням

Спосіб застосування (лікування) з використанням нової хімічної сполук/ композиції на її основі

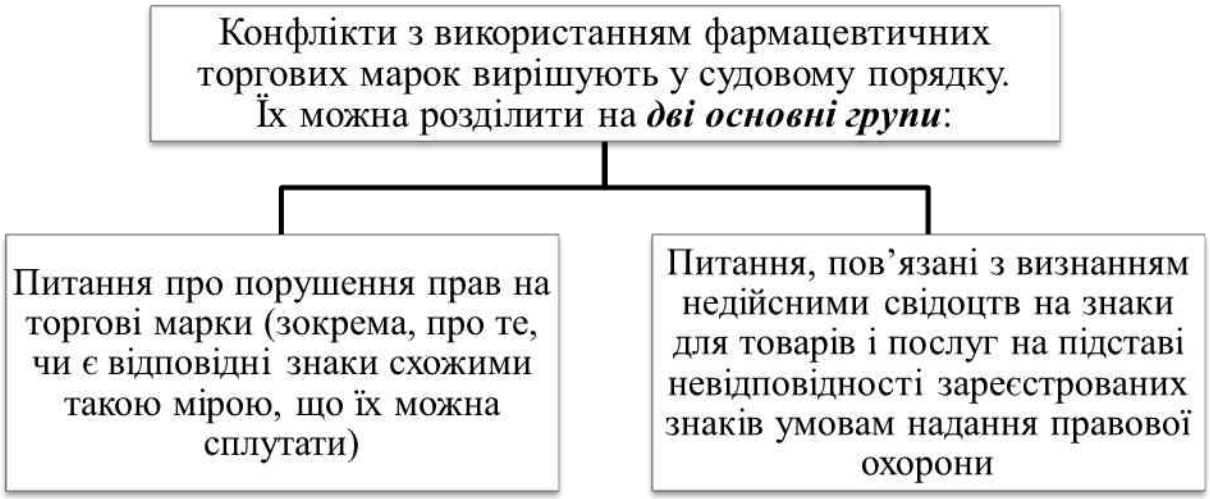
Комерційні позначення:

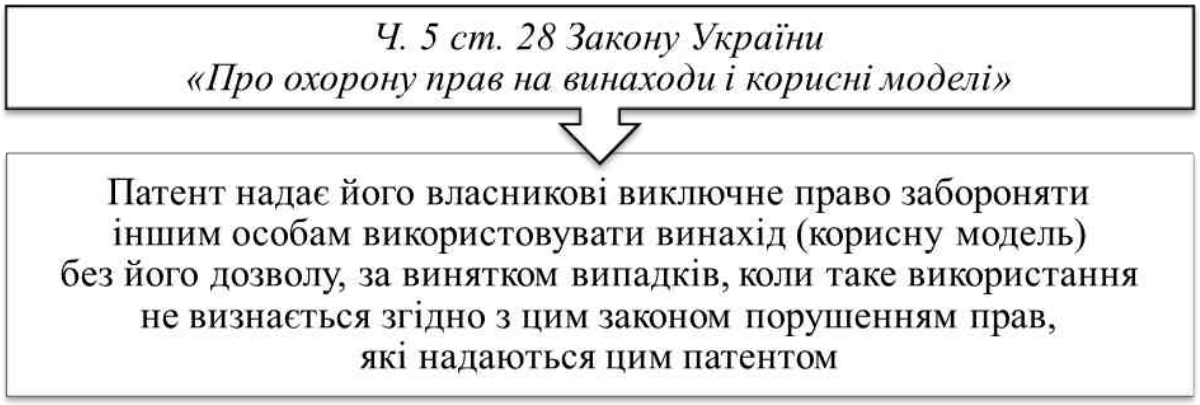
Комерційна таємниця (ноу-хау, секрети виробництва)

Порушення прав ІВ:

- використання об'єкта ІВ без належного дозволу власника прав;
- застосування такого продукту;
- висунення на продаж, і через Інтернет також;
- продаж, імпорт (ввезення) та інше введення його в цивільний оборот;
- зберігання такого продукту в зазначених цілях тощо.

Процедура судового захисту торгових марок має певну специфіку, бо потребує підходу, що базується на спеціальних знаннях у галузі хімії, фармакології та медицини.





Порушенням прав власника патенту є будь-яке зазіхання на права власника патенту, що тягне за собою відповідальність відповідно до норм чинного законодавства України.

Положення про захист прав ІВ на торговельну марку міститься передусім у *статтях 423, 424, 426, 431, 432, 495 ЦК України* та у спеціальному законі України, що стосується сфери захисту прав ІВ на торговельну марку, а саме – у *ст. 16, 20, 21 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг».*

12.6. Державний контроль якості лікарських засобів в Україні

Державний контроль якості лікарських засобів регламентується Законом України «Про лікарські засоби» розділ 4.

Державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Контроль якості лікарських засобів і виробів медичного призначення в Україні здійснюється на підставі основних принципів належної виробничої (GMP) і лабораторної (GLP) практики

Цей контроль здійснюється на етапах створення лікарських засобів, їх реєстрації, проходження клінічних випробувань, виробництва, оптової і роздрібної реалізації

У 2005 році було прийнято Порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902

Цей Порядок визначає механізм державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів

На територію України можуть ввозитися лікарські засоби:

- зареєстровані в Україні;
- за наявності сертифіката якості лікарського засобу про відповідність серії цього засобу вимогам аналітичної нормативної документації, виданого його виробником.

Державному контролю підлягають усі лікарські засоби, ввезені на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), застосування або використання у виробництві лікарських засобів, готових до вживання (готових лікарських засобів)

Державний контроль здійснюють:

- Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення
- Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ
- Державні інспекції з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, м. Києві та Севастополі
- Держмитслужба та регіональні митниці

Державний контроль здійснюється шляхом:

проведення експертизи документів, поданих суб'єктом господарювання

підтвердження факту, що лікарські засоби не належать до таких, обіг яких було заборонено відповідними органами державного контролю, в тому числі за ознаками фальсифікації

проведення перевірки вантажу на відповідність митній декларації, кількості лікарських засобів у кожній серії, наявності сертифікатів якості та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів на їх відповідність вимогам Державної фармакопеї, аналітичної нормативної документації, в тому числі щодо пакування, маркування лікарського засобу, включеного до Державного реєстру лікарських засобів, вимогам законодавства щодо забезпечення їх належної якості і наявності листка-вкладиша на лікарський засіб

проведення лабораторного аналізу на відповідність лікарського засобу вимогам аналітичної нормативної документації

Посадова особа органу державного контролю протягом трьох робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви на видачу висновку з усіма документами проводить у присутності керівника суб'єкта господарювання чи уповноваженої ним особи перевірку вантажу

Лабораторному аналізу підлягають зразки лікарських засобів:

- з пошкодженою споживчою упаковкою
- під час транспортування або зберігання яких допущено порушення, що могло негативно вплинути на їх якість
- у разі виявлення невідповідності вимогам за результатами візуального контролю
- які мають ознаки фальсифікації, виявлені під час візуального контролю, або про які повідомлено органи державного контролю
- якщо обіг інших серій лікарського засобу був заборонений в установленому порядку органами державного контролю
- вироблених підприємством, яке за результатами інспекції, проведеної органом державного контролю, не забезпечує належну якість лікарських засобів
- вироблених підприємством, яке не має сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики підприємства – виробника лікарського засобу, виданого або визнаного Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення в установленому МОЗ порядку
- за рішенням або розпорядженням органу державного контролю

За результатами державного контролю посадова особа органу державного контролю складає протокол за формою, що затверджується МОЗ.

На підставі протоколу орган державного контролю протягом десяти робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви на видачу висновку (крім випадків, коли проведення лабораторного аналізу відповідно до аналітичної нормативної документації передбачає більш тривалий строк) видає заявнику висновок.

Висновок оформлюється у двох примірниках, з яких один видається суб'єкту господарювання, другий зберігається в органі державного контролю.

У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу здійснюється на всій території України.

У разі видачі негативного висновку вчиняються дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (вилучення з обігу, утилізація, знищення тощо).

Результати державного контролю можуть бути оскаржені в установленому законодавством порядку.

Спеціальні нормативно-правові акти

№ з/п		назва
1.	Порядок відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості	постанова КМУ від 03.02.2010 № 260
2.	Порядок контролю якості лікарських препаратів під час оптової і роздрібної реалізації	наказ МОЗ України № 436 від 30.10. 2001
3.	Порядок заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України	наказ МОЗ України 12.12.2001 № 497
4.	Порядок проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів	наказ МОЗ України від 14.01.2004 № 10
5.	Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу	постанова Кабінету Міністрів України від 13.09.2000 № 1422
6.	Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів	наказ МОЗ України 08.07.2004 № 349
7.	Порядок заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України	наказ МОЗ України від 12.12.2001 № 497
8.	Порядок одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення та утилізацію отруйних речовин, у тому числі токсичних промислових відходів, продуктів біотехнології та інших біологічних агентів	постанова Кабінету Міністрів України від 20.06.95 № 440
9.	Порядок вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги	постанова Кабінету Міністрів України від 28.04.2000 № 728
10.	Інструкція про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі	наказ МОЗ України від 30.10.2001 № 436
11.	Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів	наказ МОЗ України від 08.07.1996 № 199

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Проаналізуйте законодавство у сфері забезпечення населення лікарськими засобами.

2. Охарактеризуйте процедуру патентування лікарських засобів.

3. Як здійснюється державний контроль якості лікарських засобів?

4. Визначте юридичні гарантії забезпечення лікарськими засобами і засобами медичного призначення окремих категорій населення в Україні.

5. Дайте правову оцінку права та обов'язкам фармацевтичних працівників.

Тести

1. Загальний порядок реалізації лікарських засобів встановлено у:

а) Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»;

б) Законі України «Про лікарські засоби»;

в) Законі України «Про підприємництво»;

г) всі відповіді правильні;

д) постанові КМУ «Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських засобів».

2. Фармацевтичні працівники мають право на:

а) заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації; належні умови професійної діяльності;

б) судовий захист професійної честі та гідності;

в) підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;

г) вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень фармацевтичної науки і практики;

д) всі відповіді правильні.

3. Лікарські засоби допускаються до застосування після їх державної реєстрації відповідно до:

а) Інструкції про порядок надання інформаційно-консультативних послуг, затвердженої МОЗ України 19.03.2001;

б) спільного наказу МОЗ України та Державної митної служби України «Про затвердження Порядку введення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів» від 08.06.2001 № 224/387;

в) Закону України «Про лікарські засоби»;

г) постанови КМУ від 13.09. 2000 № 1422 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу»;

д) в; г.

4. Фармацевтичні працівники зобов'язані:

а) поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, зокрема, власним прикладом, здоровий спосіб життя;

б) дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;

в) надавати пацієнтам всю необхідну інформацію про лікарські засоби та вироби медичного призначення (термін, спосіб та частоту застосування, протипоказання, побічні ефекти, умови зберігання, взаємодію з іншими ліками тощо);

г) надавати пацієнту право вибору призначених лікарських засобів та виробів медичного призначення;

д) всі відповіді правильні.

5. Діяльність, пов'язана з оптовою закупівлею, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта:

а) не потребує спеціального дозволу;

б) не потребує ліцензії;

в) потребує ліцензії;

г) потребує спеціального дозволу;

д) немає правильної відповіді.

6. Медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

а) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду;

б) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників зразки лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань виробів медичного призначення);

в) рекламувати лікарські засоби, вироби медичного призначення, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельних марок);

г) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у цьому аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною;

д) всі відповіді правильні.

7. Об'єктами авторського права у фармацевтичній галузі є:

а) звіти про проведення науково-дослідних / дослідно-конструкторських робіт щодо розробки нових хімічних речовин, лікарських засобів;

б) звіти про доклінічне і клінічне вивчення лікарських засобів;

в) розробка аналітично-нормативної документації – матеріалів щодо методів аналізу якості лікарського засобу, інша документація, що дає змогу контролювати його якість;

г) проекти інструкцій на медичне застосування;

д) всі відповіді правильні.

8. Категоріями винаходів у фармацевтичній галузі є:

а) речовина або допоміжна речовина-субстанція (що застосовується в процесі приготування фармацевтичних препаратів). Крім нової хімічної речовини, винаходом може вважатися і група нових хімічних речовин (сполук), які об'єднує загальна структурна формула;

б) фармацевтичний склад лікарського засобу (фармацевтична композиція);

в) спосіб отримання речовини/ нової біологічно активної сполуки/ групи нових хімічних сполук/ фармацевтичної композиції (сучасний рівень хімічних технологій дозволяє одержувати один продукт різноманітними способами); спосіб застосування уже відомих речовин, у яких вперше було виявлено фармакологічну активність;

г) застосування речовини, відомої як лікарський засіб, за новим призначенням;

д) всі відповіді правильні.

9. Порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, був затверджений:

а) постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902;

б) спільним наказом МОЗ України та Державної митної служби України від 08.06.2001 № 224/387;

в) Законом України «Про лікарські засоби»;

г) наказом МОЗ України від 31.08.2007 № 511;

д) наказом МОЗ України від 1 серпня 2000 № 188.

10. Державний контроль за обігом лікарських засобів здійснюють:

а) Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення;

б) Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України;

в) Державна митна служба України;

г) регіональні митниці;

д) усі разом.

Практичні завдання

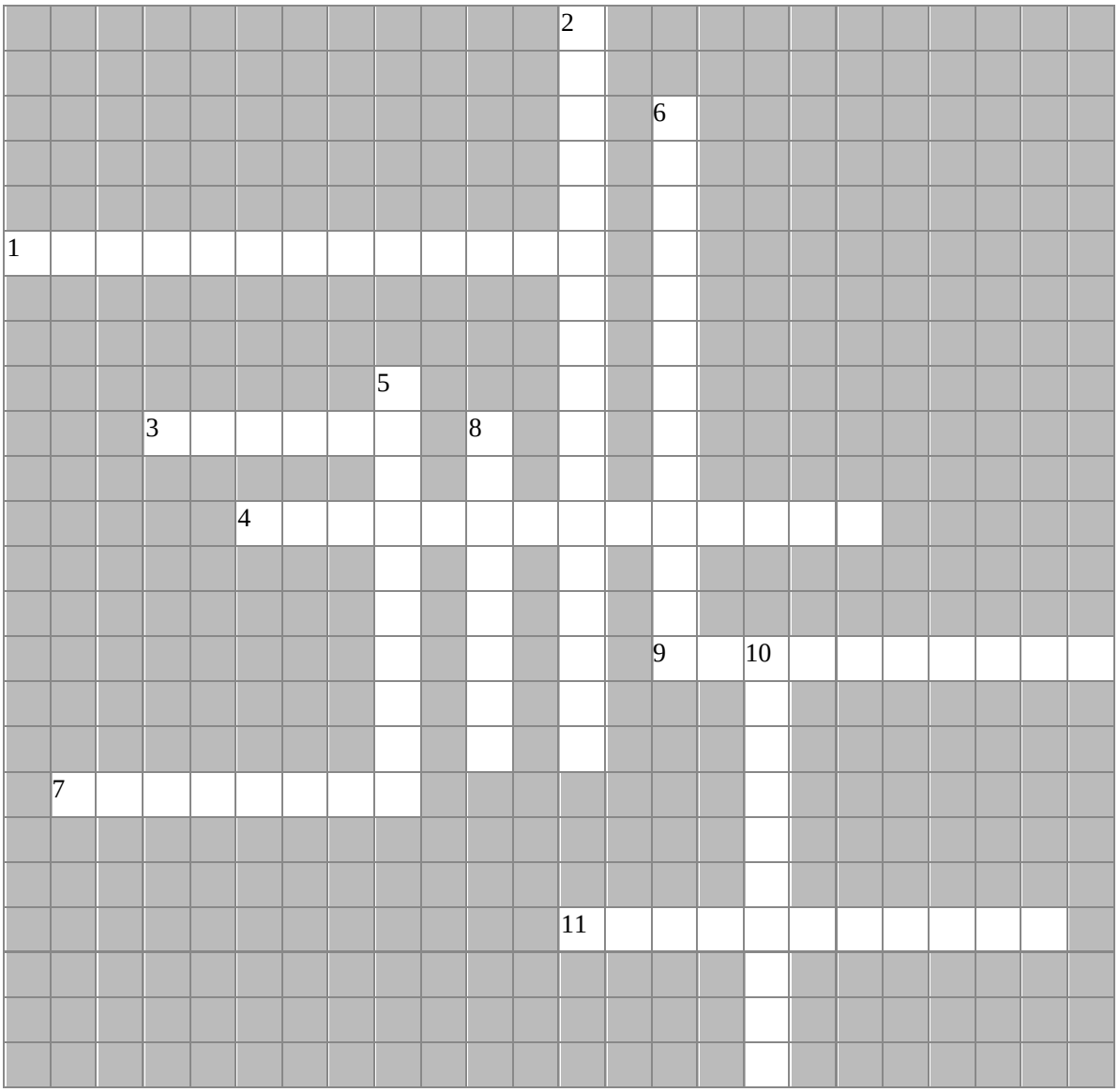
1. Підготувати доповідь на тему «Поняття та правовий режим генеричних лікарських засобів».

2. Підготувати доповідь на тему «Створення, виробництво і реалізація лікарських засобів: правові аспекти».

3. Підготувати доповідь на тему «Підстави та порядок видачі примусової ліцензії на патент, об'єктом якого є лікарський засіб».

4. Зробіть огляд судової практики вирішення спорів з неналежного контролю якості лікарських засобів.

Кросворди



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

3. Заклад охорони здоров'я, який функціонує відповідно до законодавства та здійснює виготовлення та/або торгівлю лікарськими засобами, виробами медичного призначення, парафармацевтичної продукції для населення, закладів охорони здоров'я, іншим суб'єктам господарювання за правилами, встановленими спеціально уповноваженим органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом.

4. Різновид **продуктового** ринку, що становить систему відносин купівлі-продажу між економічно вільними продавцями та покупцями лікарських засобів і виробів медичного призначення.

7. Стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а також відсутність хвороб і фізичних вад.

9. Дослідження лікарських засобів – речовин та їх сумішей, рослин і препаратів, що отримуються з них, препаратів тваринного походження, які дозволені фармакопейним комітетом і застосовуються для лікування, називається: фармацевтична …..

11. Документ, виданий в установленому порядку, що дає право на застосування лікарського засобу в Україні, називається – реєстраційне ……

ПО ВЕРТИКАЛІ

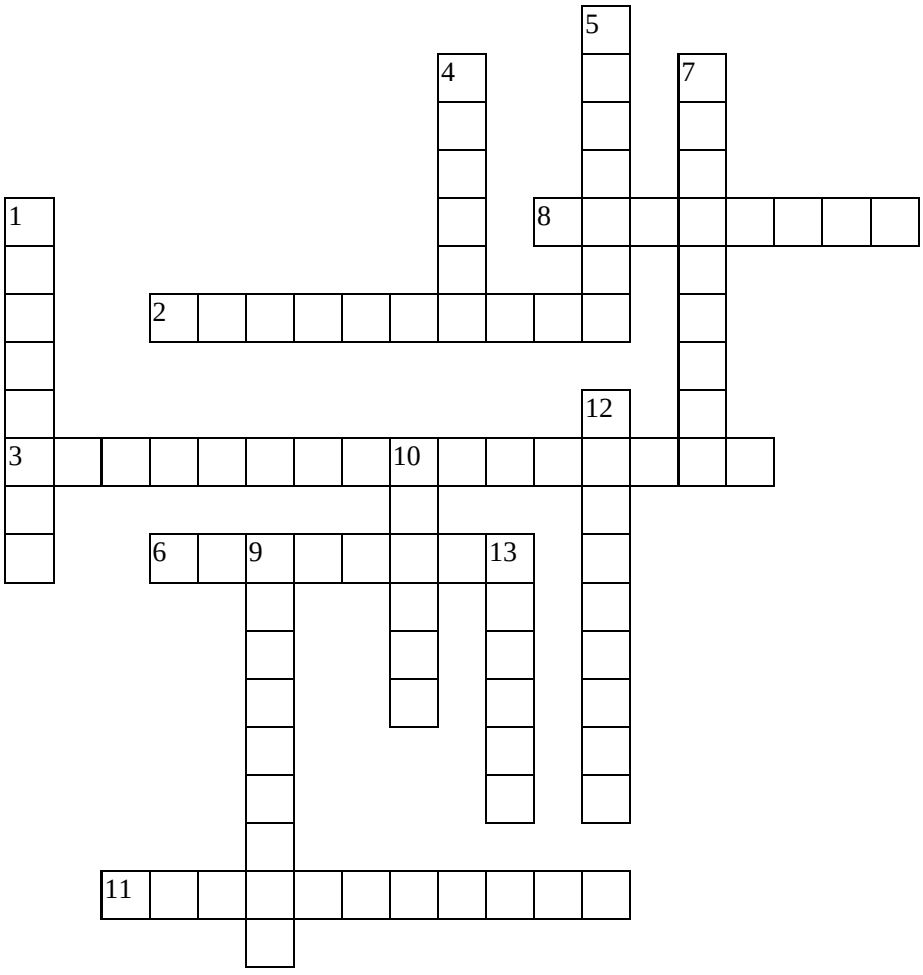
2. Узагальнена назва такої продукції: біологічно активні добавки; косметичні засоби; матеріали для лабораторної діагностики, які не контактують з органами людини, крім МІБП; вироби медичні та медичного призначення; дезінфікуючі препарати, що не належать до лікарських засобів; санітарно-гігієнічні засоби; мінеральні води; спеціальне, дієтичне та дитяче харчування; окулярна оптика; парфумерна продукція, реактиви для медичних та клінічних лабораторій, засоби захисту рослин та тварин від хвороб та шкідників, засоби санітарії та харчування для тварин тощо.

5. Нормативно-технічний документ, який визначає мінімально необхідний рівень якості лікарських засобів, які використовуються на території України, і який містить технічні вимоги щодо якості лікарських засобів, методів аналізу, фармако-технологічних, біологічних тестів, реактивів, пакування, маркування, умов зберігання, монографії на субстанції, допоміжні речовини, лікарську рослинну сировину і готові лікарські засоби, а також загальні тексти та інформаційні матеріали, називається – Державна _____ України.

6. Система загальнообов'язкових правових норм, які регулюють правовідносини учасників світового чи тільки регіонального фармацевтичного ринку, – _____ право.

8. Дозвільний документ, яким повинен володіти кожен суб'єкт, який здійснює підприємницьку фармацевтичну діяльність.

10. Документ, що видається виробником і підтверджує відповідність виробленої серії лікарського засобу вимогам АНД.



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

2. Розгляд, дослідження експертом-фахівцем якихось справ, питань, що потребують спеціальних знань.

3. Застосування заходів державного примусу до особи, яка вчинила правопорушення – юридична …….

6. Фізична особа або організація, яка займається ввезенням товару з інших країн, надає послуги або капітал.

8. Комплекс науково-практичних дисциплін, які вивчають проблеми створення, безпеки, дослідження, зберігання, виготовлення, відпуску та маркетингу лікарських засобів; пошуку природних джерел лікарських субстанцій.

11. Фірма або агент промислового підприємства, які здійснюють реалізацію продукції й виступають як торгівці за договором на основі угоди про право на продаж в окремому регіоні.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Фізична особа, яка купує, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю, або виконанням обов'язків найманого працівника.

4. Документ, що засвідчує авторство на винахід та виключне право на використання його протягом певного строку.

5. Будь-яка інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару.

7. Молодший спеціаліст із середньою фармацевтичною освітою, працюючий в аптеках, аптечних складах, контрольно-аналітичних лабораторіях, фармацевтичних фабриках і виробництвах, на підприємствах хіміко-фармацевтичної промисловості, в органах управління фармацевтичної служби, фармацевтичних фірмах.

9. Продукт фармацевтичної діяльності, що має певний склад, певну лікарську форму, упаковку, термін придатності.

10. Медично-санітарний заклад, що виготовляє і відпускає ліки за рецептами, продає готові лікарські засоби, які дозволено відпускати без рецепта, лікарські мінеральні води, перев'язувальні матеріали, предмети догляду за хворими та інші медичні вироби.

12. Суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження певного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

13. Письмове розпорядження лікаря аптеці на виготовлення і продаж ліків, яке також містить вказівки для пацієнта, як ними користуватися.

Термінологічний словник

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Медична практика – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, з метою надання видів медичної допомоги, визначених законом, та медичного обслуговування.

Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

Фармакопейна стаття – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Фармацевтичне право : навч. посібник / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мол.), О. С. Абросимов, Ю. В. Васіна, В. О. Радіонова, Н. Г. Малініна, О. О. Курижева; за заг. ред. В. О. Шаповалової. Харків, 2011.

2. Фармацевтичне правознавство. Модуль1: навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алєксєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. 133 с.

3. Довідник законодавства України з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. посіб. / Є. Г. Книш, М. С. Пономаренко, І. М. Алєксєєва, М. Ф. Ковальчук, О. Г. Алексєєв. Запоріжжя, 2008. 210 с.

4. Кущ Л. І. Виробництво лікарських засобів та торгівля ними як види господарської діяльності. *Правничий часопис Донецького університету.* 2004. № 1 (11). С. 29–34.

5. Коляда В. В., Шаповалов В. В., Шаповалова В. О. Фармацевтичне право як основа удосконалення правил регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів в Україні. *Ліки України*. 2004. № 9. С. 82–84.

6. Пашков В. М. Правове регулювання ринку лікарських засобів в Україні. *Підприємництво, господарство і право*. 2004. № 4. С. 20–23.

7. Пашков В. М. Публічні інтереси у галузі обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2004. № 7. С. 60–63

8. 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.

9. 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

10. 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.

11. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

12. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. *Офіційний вісник України*. 2016. № 99. Ст. 3217.

Додаткові

13. Бєліченко А. В. Обґрунтування пріоритетних механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами. *Менеджер: вісник Донецького державного університету управління*. 2008. № 3(45). С. 27–33.

14. Лєонова Ю. О. Державне втручання в інвестиційні процеси фармацевтичного ринку України як засіб підвищення конкурентоздатності вітчизняних підприємств. *Теорія і практика державного управління*. 2010. № 4. С. 115–122.

15. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

16. Медичне право України: практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

17. Фармацевтичне законодавство. (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств): нормативно-технический материал / [уклад. Т. А. Грошовий [та ін.] ; рец.: Б. Л. Парновський, А. Г. Шульгай]. Тернопіль: ТДМУ, «Укрмедкнига», 2008. 467 с.

Інформаційні ресурси

18. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10

19. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

20. Про звернення громадян: Закон України від 02.10.1996. URL: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2% D1% 80

21. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14.

22. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/print1394382702105452

23. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2657-12

24. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2297-17

25. Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента / K. Wiedenmayer, S.R. Summers, C.A. Mackie, A.G.S. Gous, M. Everard // Сити Хоуп Интернешнл, Инк., Б. : 2008. 112 с. URL: https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacy Practice/Developin gPharmacyPracticeRU.pdf

Міжнародні видання

26. A. Alghrani, R. Bennett, S. Ost. Bioethics, Medicine and the Criminal Law: The Chriminal Law and Bioethical Conflict: Walking the Tightrope. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

27. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

28. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

29. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

30. Глашев А.А. Медицинское право: Практическое руководство для юристов и медиков. М.: Волтерс Клувер, 2004. С. 13–15.

ТЕМА 13
ПРАВОВИЙ ПОРЯДОК ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ

План

13.1. Загальна характеристика правового регулювання у сфері охорони здоров'я щодо захисту населення від інфекційних хвороб.

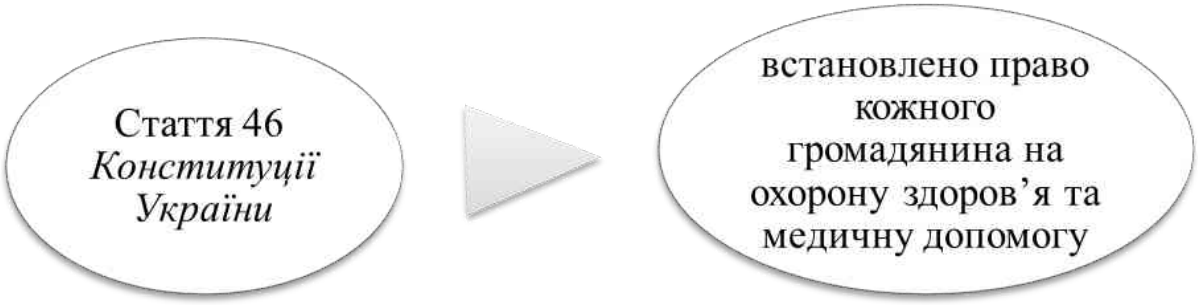
13.2. Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин в умовах лікування інфекційних і венеричних хвороб.

13.3. Правове регулювання проведення профілактичних щеплень в Україні.

13.4. Боротьба з туберкульозом: правові аспекти.

13.5. Профілактика СНІДу. Відповідальність за порушення законодавства у сфері боротьби із захворюванням на СНІД.

13.1. Загальна характеристика правового регулювання у сфері охорони здоров'я щодо захисту населення від інфекційних хвороб



Держава забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя.

Держава забезпечує планомірне науково обґрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань

Правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій, права, обов'язки та відповідальність юридичних і фізичних осіб у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

визначені

Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

Інфекційні хвороби – це розлади здоров'я людей, які викликаються живими збудниками (вірусами, бактеріями, рикетсіями, найпростішими, грибками, гельмінтами, кліщами, іншими патогенними паразитами), продуктами їх життєдіяльності (токсинами), патогенними білками (пріонами), передаються від заражених осіб здоровим і схильні до масового поширення

3 квітня 2017 р. № 275-р Кабінету Міністрів України затвердив **Проект розпоряження «Про схвалення Стратегії розвитку національної програми імунопрофілактики та захисту населення від вакцинокерованих інфекцій до 2022 року та плану заходів щодо її реалізації»**

Мета Стратегії – розробка національної програми імунопрофілактики та нагляду за хворобами відповідно до ратифікованих країною глобальних і регіональних документів з імунізації та прийняття рішень, заснованих на доказовій медицині і передовому досвіді глобального рівня, забезпечення протягом 2018–2022 років зниження рівня захворюваності на вакцинокеровані інфекційні захворювання, смертність та інвалідність унаслідок інфекційних хвороб, захисту населення країни від вакцинокерованих інфекційних хвороб, включаючи групи ризику і вразливе населення, використовуючи високоякісні, безпечні і прийнятні за вартістю продукти і технології, які рівною мірою будуть доступними всім верствам населення

***Карантин* – це адміністративні та медико-санітарні заходи, що застосовуються для запобігання поширенню особливо небезпечних інфекційних хвороб**

Карантин встановлюється та відміняється *Кабінетом Міністрів України* за поданням головного державного санітарного лікаря України	Рішення про встановлення карантину, а також про його відміну негайно доводиться до відома населення відповідної території *через засоби масової інформації*

До відміни карантину його територію можуть залишити особи, які пред'явили довідку, що дає право на виїзд за межі території карантину. На місцеві органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування покладається організація та контроль за дотриманням встановленого на території карантину правового режиму, своєчасним і повним проведенням профілактичних і протиепідемічних заходів

Протиепідемічні заходи – це комплекс організаційних, медико-санітарних, ветеринарних, інженерно-технічних, адміністративних та інших заходів, що здійснюються з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб, локалізації та ліквідації їх осередків, спалахів та епідемій

Види і тривалість обмежувальних протиепідемічних заходів встановлюються залежно від особливостей перебігу інфекційної хвороби, стану епідемічної ситуації та обставин, що на неї впливають.

Епідемія – це масове поширення інфекційної хвороби серед населення відповідної території за короткий проміжок часу

Правила санітарної охорони території України затверджуються Кабінетом Міністрів України. Так, постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011 р. № 893 було затверджено Правила санітарної охорони території України.

Зазначені Правила регламентують порядок здійснення загальнодержавних медико-санітарних заходів (організаційних, санітарно-гігієнічних, лікувально-профілактичних та протиепідемічних), спрямованих на запобігання занесенню і розповсюдженню на території України інфекційних хвороб людини, таких як холера, чума, жовта гарячка, контагіозні вірусні геморагічні гарячки, малярія та інші небезпечні для людини інфекційні хвороби, які передаються комарами, а також на локалізацію та ліквідацію осередків цих хвороб

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного лагополуччя населення»

в'їзд на територію України іноземних громадян та громадян України, а також транспортних засобів з країн (місцевостей), де зареєстровано особливо небезпечні хвороби, дозволяється за наявності документів, передбачених міжнародними угодами і санітарним законодавством України

13.2. Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин в умовах лікування інфекційних і венеричних хвороб

Захист населення від інфекційних хвороб визначається одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

Кабінет міністрів України:

- розробляє і здійснює відповідні державні цільові програми;
- забезпечує фінансування та матеріально-технічне постачання закладів охорони здоров'я, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби підприємств, установ та організацій, залучених до проведення заходів і робіт, пов'язаних з ліквідацією епідемій;
- координує проведення цих заходів і робіт, а також вирішує інші питання у межах повноважень, визначених законом

Органи місцевого самоврядування України:

- забезпечують проведення профілактичних і протиепідемічних заходів на територіях населених пунктів, у місцях масового відпочинку населення та рекреаційних зонах, а також робіт з ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб і вирішують питання фінансового та матеріально-технічного забезпечення цих заходів і робіт;
- здійснюють комплексні заходи, спрямовані на ліквідацію епідемій, спалахів інфекційних хвороб та їх наслідків, та забезпечують участь у боротьбі з інфекційними хворобами закладів та установ охорони здоров'я усіх форм власності, а також вирішують інші питання у межах повноважень, визначених законом

Спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади з питань охорони здоров'я у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

- розробляє, затверджує і вводить у дію санітарно-протиепідемічні правила і норми, методи обстеження та лікування хворих, діагностики та профілактики інфекційних хвороб, інші нормативно-правові акти;
- нагляд за додержанням законодавства у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, контролює виконання вимог санітарно-протиепідемічних правил і норм;
- розроблення обґрунтованих пропозицій, спрямованих на профілактику та зниження рівня інфекційних хвороб і поліпшення епідемічної ситуації, внесення їх в установленому законодавством порядку на розгляд КМУ

13.3. Правове регулювання проведення профілактичних щеплень в Україні

Вакцинація (щеплення, імунізація) – створення штучного імунітету в людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини, анатоксину чи імуноглобуліну

Вакцинація є методом профілактики, а отже, є складовою медичної допомоги, яка надається пацієнтові (ст. 3 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

Добровільна вакцинація проводиться пацієнтові за його бажанням з метою профілактики виникнення певних захворювань і не охоплюється календарем обов'язкових профілактичних щеплень

Вакцинація проводиться за наявності добровільної інформованої згоди пацієнта або його законного представника. Профілактичні щеплення проводяться після медичного огляду особи в разі відсутності у неї відповідних медичних протипоказань

Наказом МОЗ України від 18 травня 2018 року затверджено Календар щеплень. Розділом ІІІ Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 595, передбачено перелік рекомендованих профілактичних щеплень.

п. «а» та «б» ч.1 ст.10 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» на громадян покладаються такі обов'язки у сфері охорони здоров'я: піклуватися про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян; у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення (***обов'язкове щеплення***)

Наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 595 встановлюється перелік *обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення*. За загальним правилом, особа може відмовитися від виконання вказаного обов'язку. В окремих випадках така відмова може тягнути за собою певні правові наслідки, а саме – встановлення заборон.

Порядок здійснення профілактичних щеплень

Профілактичні щеплення здійснюються в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів І–ІІІ ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів І–ІV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств

Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим

Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування відповідної (го) вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом медичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації

4. Попередити післявакцинальні побічні дії можливо за умови:

*дотримання показань та протипоказань до вакцинації;

*дотримання правил збереження та техніки введення вакцини;

*кваліфікованого відбору дітей для вакцинації;

*підготовки дітей за групами ризику;

*проведення щеплень у сприятливий для дітей, особливо з групи ризику, період року;

*дотримання строків спостереження після введення вакцин з урахуванням віддалених реакцій та ускладнень на певну вакцину, дієти та режиму в післявакцинальний період.

Які права Ви маєте при проведенні профілактичних щеплень?

1. Право на згоду на проведення профілактичних щеплень.

Повнолітнім особам профілактичні щеплення проводяться за їх згодою. Особам, які не досягли п'ятнадцятирічного віку, профілактичні щеплення проводяться за згодою їхніх батьків або інших законних представників. Особам віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років профілактичні щеплення проводяться за їх згодою та за згодою батьків або інших законних представників цих осіб.

2. Право на відмову від проведення профілактичних щеплень.

Право на відмову від проведення профілактичних щеплень має повнолітня особа та батьки або інші законні представники дитини.

3. Право на отримання від лікаря повної, своєчасної та достовірної інформації у доступній формі щодо:

- *необхідності профілактичних щеплень, наслідків відмови від них, можливих поствакцинальних реакцій та ускладнень;*
- *ризиків для здоров'я, пов'язаних з вакцинацією;*
- *наявності та ефективності медичних імунопрофілактичних препаратів;*
- *вакцини, її реєстрації в Україні та умов зберігання.*

4. Право на вільний вибір лікаря та закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності для проведення профілактичного щеплення.

Це право можуть реалізувати особи з 14 років. Воно складається з двох компонентів:

- *права на вільний вибір лікаря для проведення профілактичних щеплень, якщо останній може запропонувати свої послуги;*
- *права бути прийнятим у будь-якому державному чи комунальному лікувально-профілактичному закладі за своїм вибором, якщо цей заклад має можливість забезпечити проведення профілактичних щеплень.*

5. Право на вибір медичного імунобіологічного препарату, якщо в Україні зареєстровано декілька однотипних препаратів різних виробників.

6. Право на безоплатне проведення профілактичних щеплень відповідно до календаря профілактичних щеплень.

7. Право законних представників бути присутніми під час проведення профілактичних щеплень їхнім дітям.

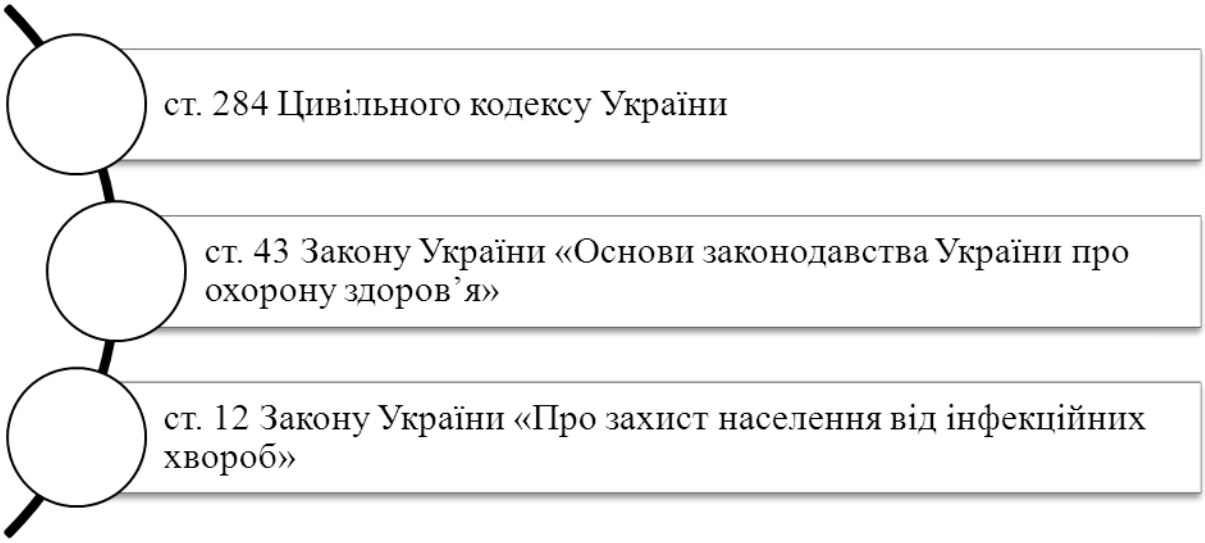
Обмеження прав невакцинованих осіб

Дитині не може бути відмовлено в зарахуванні до дошкільного чи навчального закладу з підстав відсутності профілактичних щеплень

Право дитини на відвідування навчального закладу в окремих випадках *може бути обмежене*. Закон розрізняє такі дії, як прийняття дитини до навчального закладу та допуск дитини до навчання. Відсутність вакцинації не є підставою для відмови у прийнятті, але може стати підставою для недопуску

Для відвідування навчального закладу невакцинованою дитиною необхідно буде подати висновок лікарсько-консультативної комісії закладу охорони здоров'я, у якому має бути зазначено, що дитина здорова і може відвідувати навчальний заклад

Право на відмову
від профілактичних щеплень гарантоване:



Обов'язки при здійсненні вакцинації

1. Знати та виконувати вимоги чинного порядку вакцинопрофілактики
2. Виконувати медичні приписи лікаря і правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я
3. У разі виникнення поствакцинальних реакцій та (або) ускладнень звернутись до закладу охорони здоров'я

Практика Європейського суду з прав людини щодо вакцинації

Рішення Європейської комісії з прав людини «Карло Боффа та 13 інших проти Сан-Марино» від 15 січня 1998 року 26536/95 (заява № 26536/95):

«11.02.1993 р. заклад первинної медичної допомоги у Сан-Марино зобов'язав другого, третього, четвертого та п'ятого заявників вакцинувати їхніх дітей проти гепатиту В відповідно до наказу № 128 від 23.10.1991, яким затверджено календар щеплень. З наданих доказів, які є в матеріалах справи, випливає, що вакцинація є обов'язковою, і що відмова від вакцинації карається відповідно до ст. 259 Кримінального кодексу.

Комісія вже встановлювала, що вимога про необхідність обов'язкового лікування чи вакцинації під загрозою відповідальності може становити порушення права на повагу до приватного життя. Комісія вважає, що в контексті мети оспорюваного законодавства втручання у приватне життя засноване на потребі охорони громадського здоров'я, а також здоров'я зацікавлених осіб, отже, воно є виправданим.

Тепер слід проаналізувати, чи таке втручання у приватне життя заявника є «необхідним у демократичному суспільстві». Відповідно до прецедентної практики суду поняття необхідності означає, що втручання відповідає нагальній соціальній потребі, і, особливо, воно є пропорційним законній меті, яка переслідується. Однак національні органи влади наділені власним розсудом, межі якого залежать як від мети, так і від форми втручання.

Комісія вважає, що компанії з вакцинації, які існують у більшості країн, які покладають на особу обов'язок підкорятись загальним інтересам і не ставити під загрозу здоров'я інших людей чи її самої, не виходять за межі власного розсуду, який надано державам. Враховуючи ці фактори, Комісія вважає, що втручання, яке оскаржують заявники, є пропорційним меті, яка переслідується, і може вважатись необхідним у демократичному суспільстві, з метою охорони здоров'я, про що йдеться у ч. 2 ст. 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод.

Рішення Європейського суду з прав людини у справі «Соломахін проти України» від 12.03.2012 (заява № 24429/03):

«Суд повторює, що, відповідно до його практики, фізична недоторканість особи охоплюється поняттям «приватне життя», що охороняється ст. 8 Конвенції (рішення від 26.03.1985 у справі «X та Y проти Нідерландів» (X and Y v. the Netherlands), п. 22, Series A, № 91). Суд наголосив на тому, що фізична недоторканість особи стосується найбільш інтимних аспектів приватного життя, а обов'язкове медичне втручання, навіть незначне, становить втручання у це право (рішення у справі «Y. E проти Туреччини» (Y. E v. Turkey), заява № 24209/94, п. 33, ECHR 2003 IX, із подальшими посиланнями). Обов'язкове щеплення як примусовий медичний захід є втручанням у право на повагу до приватного життя особи, гарантоване п. 1 ст. 8 Конвенції, що включає в себе фізичну та психологічну недоторканість особи (п. 33).

Суд також зазначає, що таке втручання було чітко передбачено законом і переслідувало легітимні цілі охорони здоров'я. Залишається розглянути, чи це втручання було необхідним у демократичному суспільстві (п. 35). На думку Суду, порушення фізичної недоторканості заявника можна вважати виправданим міркуваннями охорони здоров'я населення та необхідністю контролювати поширення інфекційного захворювання в області. Крім того, згідно з висновками національного суду, медичний персонал перевірив відсутність протипоказань до щеплення заявника перед тим, як його проводити, отже, було вжито необхідних запобіжних заходів, щоб гарантувати, що медичне втручання не завдасть шкоди заявникові тією мірою, якою це порушуватиме баланс інтересів особистої недоторканості заявника та інтересів охорони здоров'я населення (п. 36).

Крім того, заявник сам не пояснив, що завадило йому відмовитися від щеплення, враховуючи, що раніше він неодноразово відмовлявся від нього. Суду не надано доказів того, що щеплення, про яке йдеться, насправді зашкодило здоров'ю заявника (п. 37)».

Рішення Європейського суду з прав людини у справі «Релігійна громада Свідків Єгови в м. Москва проти Російської Федерації від 10.06.2010 (заява № 302/02):

«Свобода погодитись чи відмовитись від конкретного методу лікування чи обрати альтернативний метод лікування має первинне значення для принципів самовизначення та особистої автономії… Як уже зазначалося, свобода вибору та самовизначення самі по собі є фундаментальними складовими життя, і за відсутності будь-яких ознак необхідності забезпечення захисту третіх осіб, наприклад шляхом примусової вакцинації населення у період епідемії, держава повинна утримуватися від втручання у свободу вибору громадян у питаннях охорони здоров'я, оскільки таке втручання може лише зменшити, а не збільшити життєві цінності»

13.4. Боротьба з туберкульозом: правові аспекти

ВООЗ віднесла Україну до країн з високим показником захворюваності на туберкульоз. Щороку в нашій країні вперше *реєструється до 40 тис. хворих* на туберкульоз, *помирає 10 тис*.

За 15 років з моменту оголошення епідемії туберкульозу в Україні від цього захворювання померло близько 150 тис. людей. В Україні виліковують не більше 60 % усіх хворих.

Основними чинниками неблагополуччя з туберкульозу в Україні є:

- соціально-економічна криза в країні, що не дає змоги повноцінно фінансувати охорону здоров'я
- збільшення осіб з асоціальною поведінкою
- згортання протитуберкульозних закладів внаслідок недостатнього їх фінансування
- значне підвищення інтенсивної міграції великих груп населення, які практично випадають з зони, охопленої протитуберкульозними заходами
- зниження життєвого рівня більшості населення, зубожіння, погіршення харчування, що додатково пригнічує імунологічну резистентність

За ініціативою ВООЗ була розроблена стратегія контролю над туберкульозом, яка гарантувала найкращий спосіб застосування існуючих протитуберкульозних препаратів, – **DOTS (Directly Observed Treatment Short-course),** що означає «суворо контрольоване лікування коротким курсом антимікобактеріальної терапії».

Стратегія DOTS (ДОТС) складалася з 5 компонентів:

Ця стратегія була впроваджена і в Україні. Проте ДОТС-стратегія не охоплювала всі напрями боротьби з туберкульозом і в цілому не була досконалою. Адаптована ДОТС-стратегія, яка була затверджена наказом МОЗ України від 15 листопада 2005 року № 605 «Про впровадження ДОТС-стратегії в Україні» та задекларована Указом Президента України від 14 лютого 2006 року № 132 «Про рішення Ради національної безпеки та оборони України від 18 січня 2006 року «Про заходи щодо підвищення ефективності боротьби з небезпечними інфекційними хворобами».

Заходи адаптованої ДОТС-стратегії передбачали усі напрями надання фтизіатричної допомоги населенню, у тому числі діагностику і лікування мультирезистентного туберкульозу, туберкульозу/ВІЛ, туберкульозу в дітей

У 2011 році Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2011 року №13.41-р було затверджено концепцію Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012–2016 роки.

Варто зазначити, що в Україні *не передбачений порядок обов'язкових щорічних профілактичних оглядів для всіх бездомних, мігрантів та інших соціально-дезадаптованих громадян на предмет встановлення у них можливої хвороби на туберкульоз* та видача їм відповідних посвідчень про проходження такого огляду та щодо відсутності в них інфекційних захворювань

Держава повинна взяти і тримати під контролем стан здоров'я таких громадян та проводити постійну профілактичну та діагностичну роботу в середовищі груп ризику, які вони утворюють.

13.5. Профілактика СНІДу. Відповідальність за порушення законодавства у сфері боротьби із захворюванням на СНІД

СНІД – це пандемія, яка вже охопила 40 мільйонів людей у всьому світі, і кількість інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) постійно зростає

Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення» від 12 грудня 1991 року № 1972-XII

→ «*ВІЛ-інфекція* – захворювання, викликане вірусом імунодефіциту людини»

Наказ МОЗ України «Про затвердження методичних рекомендацій удосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» № 344 від 15.12.2000 року

→ «*ВІЛ-інфекція* – це хвороба, що розвивається в результаті довготривалої персистенції вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) у лімфоцитах, макрофагах та клітинах нервової тканини, і характеризується повільно прогресуючою дисфункцією імунної системи»

Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію» від 19.08.2005 № 415

→ «ВІЛ-інфекція – захворювання, що виникає внаслідок інфікування ВІЛ та має різні етапи розвитку; від носійства до клінічно виражених форм»

Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення» від 12 грудня 1991 року № 1972-XII

→ «СНІД (синдром набутого імунодефіциту людини) – кінцева стадія ВІЛ-інфекції»

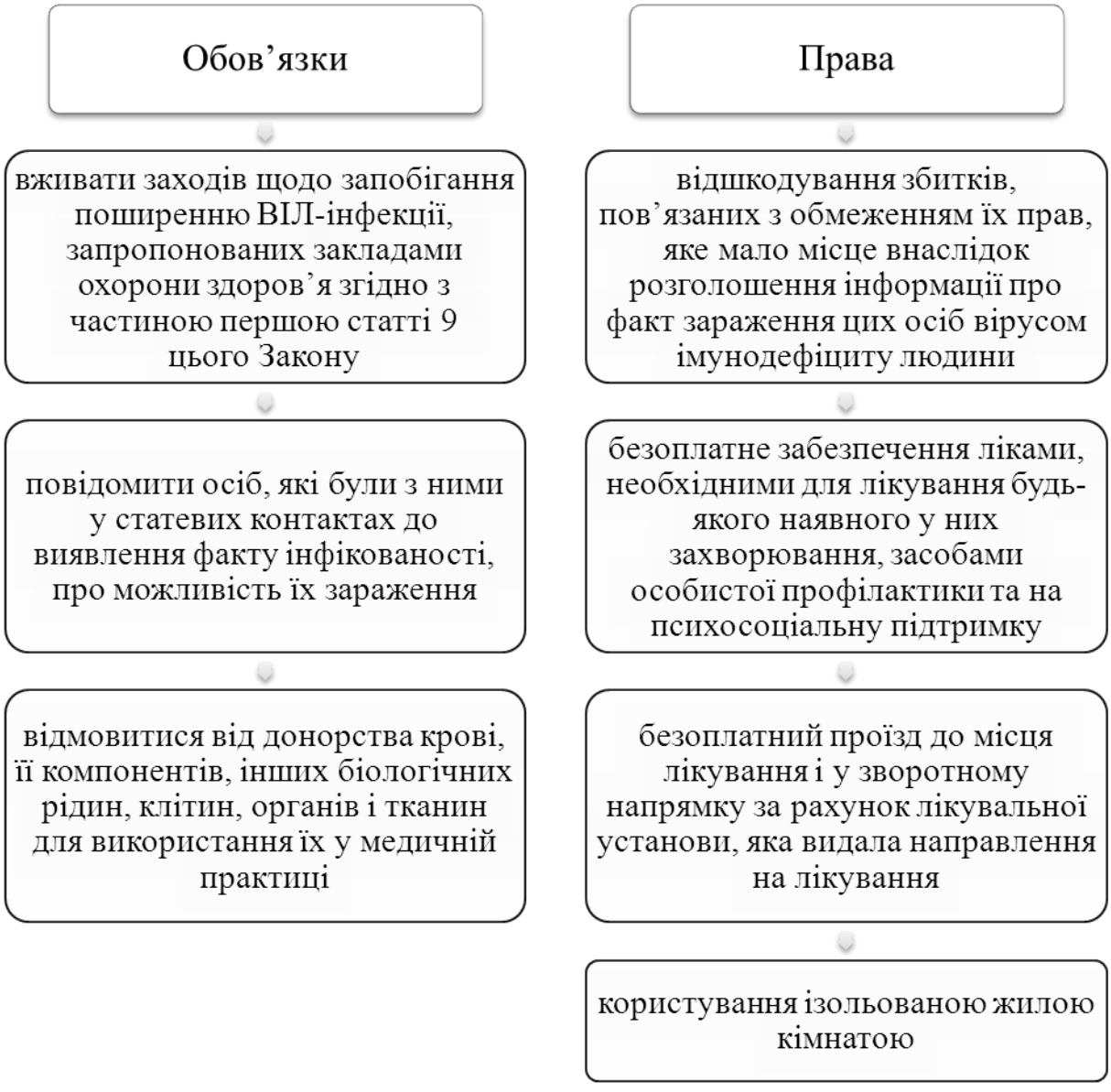
Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження методичних рекомендацій удосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» № 344 від 15.12.2000 року

→ «Синдром набутого імунного дефіциту (СНІД) – кінцева стадія ВІЛ-інфекції, перебігає з ураженням імунної та нервової систем і проявляється розвитком тяжких вірусних, бактеріальних, паразитарних уражень і/або злоякісних новоутворень, які призводять до смерті хворого»

В Україні з 9 січня 1992 року набрав чинності Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»

Україна на сьогодні має Національну стратегію щодо подолання ВІЛ-інфекції/СНІДу, що реалізується шляхом виконання Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки, яка вперше в історії боротьби з епідемією в Україні прийнята як Закон.

Гарантії ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД осіб



Участь ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД осіб у випробуваннях медичних засобів і методів, науковому вивченні або навчальному процесі, фотографуванні, відео- та кінозйомках, використання крові та інших біологічних матеріалів таких осіб для наукових досліджень провадиться лише за їх згодою.

Міжнародні правові акти: Конвенція Організації Об'єднаних Націй про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок, ратифікована Україною 19.12.1980; Міжнародний пакт ООН про громадянські і політичні права, ратифікований Україною 19.10.1973; Конвенція МОП № 111 про дискримінацію в галузі праці та занять, ратифікована Україною 04.08.1961; Конвенція МОП № 156 про рівне ставлення й рівні можливості для трудящих чоловіків і жінок: трудящі із сімейними обов'язками, ратифікована Україною 22.10.1999; Рекомендація МОП № 200 щодо ВІЛ/СНІД та сфери праці.

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Визначте особливості соціально-правового захисту осіб, інфікованих ВІЛ, чи осіб, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ.
2. Дайте загальну характеристику законодавчого забезпечення функціонування Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.
3. Які права та обов'язки громадян щодо забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя Вам відомі?
4. Юридична відповідальність за порушення санітарного законодавства.

Тести

1. Карантин встановлюється та відміняється:

а) Кабінетом Міністрів України за поданням головного державного санітарного лікаря України;

б) Президентом України за поданням головного державного санітарного лікаря України;

в) Верховною Радою України;

г) головним державним санітарним лікарем України;

д) Міністром охорони здоров'я України.

2. Правила санітарної охорони території України затверджуються:

а) Кабінетом Міністрів України;

б) Президентом України;

в) Верховною Радою України;

г) головним державним санітарним лікарем України;

д) Міністром охорони здоров'я України.

3. Календар щеплень затверджено:

а) наказом МОЗ України від 18.05.2018;

б) наказом МОЗ України від 16.09.2011;

в) постановою Кабінету Міністрів України від 22.08.2011;

г) розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017;

д) Указом Президента України від 13.12.2016.

4. Яким нормативно-правовим актом затверджено перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення:

а) наказом МОЗ України від 16.09.2011 №595;

б) наказом МОЗ України від 16.09.2014 № 625;

в) наказом МОЗ України від 18.05. 2018 № 256;

г) розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017 № 345;

д) Указом Президента України від 13.12.2016 № 553.

5. Право на відмову від профілактичних щеплень гарантоване:

а) ст. 284 Цивільного кодексу України;

б) ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

в) ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

г) ст. 140 Кримінального кодексу України;

д) а; б; в.

6. Основними чинниками неблагополуччя з туберкульозу в Україні є:

а) соціально-економічна криза в країні, що не дає змоги повноцінно фінансувати охорону здоров'я;

б) зниження життєвого рівня більшості населення, зубожіння, погіршення харчування з різким зменшенням кількості споживаних повноцінних білкових продуктів, що додатково пригнічує імунологічну резистентність;

в) збільшення осіб з асоціальною поведінкою (алкоголіків, наркоманів, безпритульних, жебраків), значне підвищення інтенсивної міграції великих груп населення, які практично випадають з поля зору лікувально-профілактичних закладів і не охоплені протитуберкульозними заходами;

г) згортання протитуберкульозних закладів внаслідок недостатнього їх фінансування

д) усі відповіді правильні.

7. Основними медичними причинами погіршення епідемічної ситуації з туберкульозу є:

а) пізнє виявлення хворих на туберкульоз із поширеним, деструктивним процесом, масивним бактеріовиділенням;

б) недостатня забезпеченість протитуберкульозними препаратами для проведення лікування, профілактики та протирецидивної антимікобактеріальної терапії;

в) зростаюче погіршення ефективності лікування хворих на туберкульоз;

г) некомпетентність медичних працівників;

д) усі відповіді правильні.

8. Закон України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» було прийнято:

а) 5 липня 2001 року;

б) 23 квітня 1999 року;

в) 28 вересня 2000 року;

г) 20 серпня 2001 року;

д) 15 листопада 2005 року.

9. Концепцію Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018–2021 роки було затверджено:

а) у грудні 2017 року;

б) у січні 2017 року;

в) у вересні 2017 року;

г) у червні 2017 року;

д) у серпні 2017 року.

10. Національну раду з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу як консультативно-дорадчий орган при Кабінеті Міністрів України було утворено:

а) постановою Кабінету Міністрів України від 11 липня 2007 року № 926;

б) постановою Кабінету Міністрів України від 10 липня 1998 року № 1051;

в) постановою Кабінету Міністрів України від 16.10.1998 № 1642;

г) постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 1998 року:

д) постановою Кабінету Міністрів України від 15 грудня 2000 року № 344.

Практичні завдання

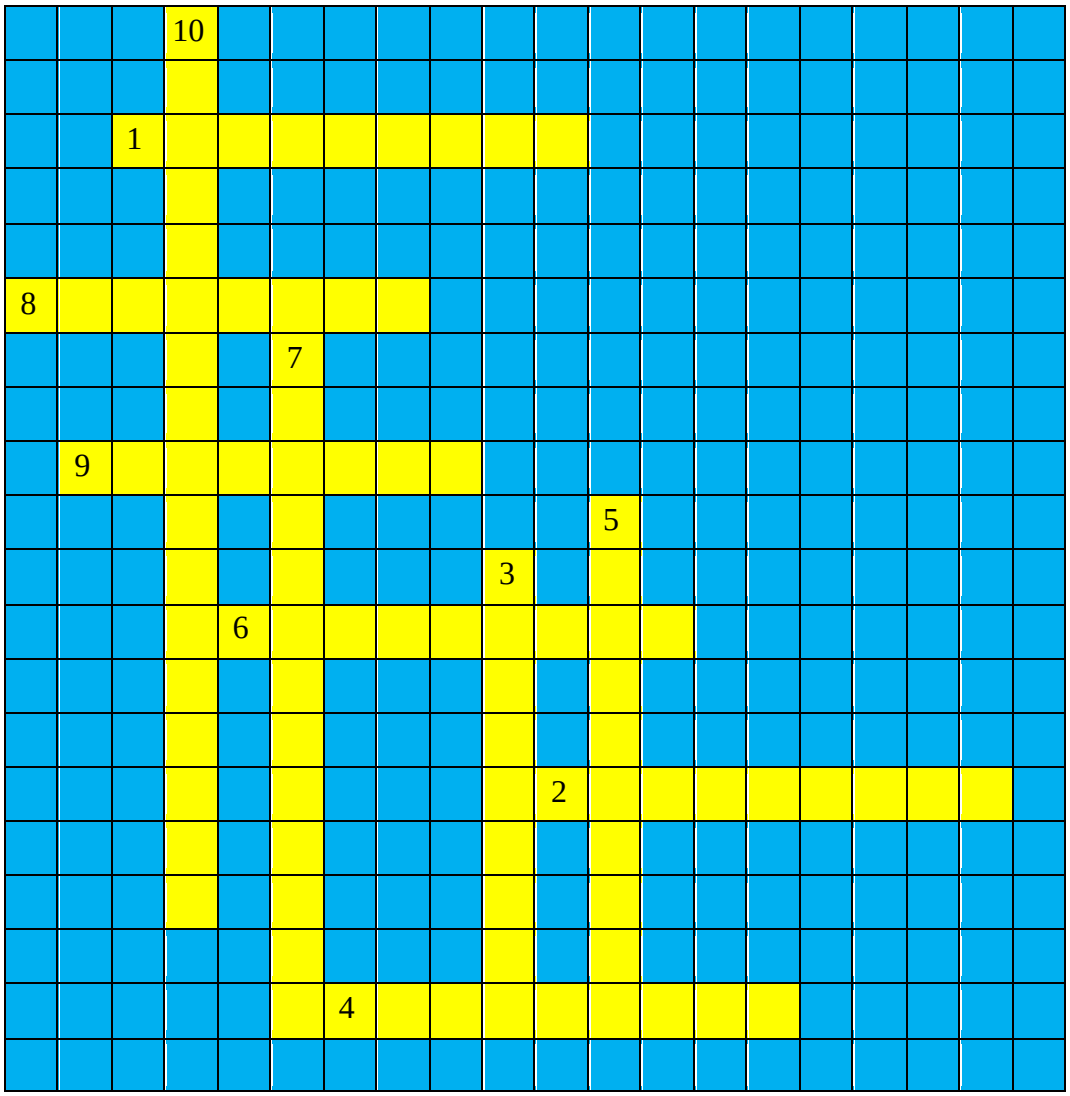
1. Підготувати доповідь на тему «Юридична відповідальність за порушення санітарного законодавства».

2. Підготувати доповідь на тему «Правове регулювання відносин у сфері захисту населення від інфекційних хвороб».

3. Підготувати доповідь на тему «Боротьба з туберкульозом: правові аспекти».

4. Зробіть огляд судової практики вирішення спорів з порушення законодавства у сфері боротьби із захворюванням на СНІД.

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Проникнення в організм і розмноження у ньому мікробів, що викликають _____.

2. Масове поширення інфекційної хвороби _____.

3. Спеціалізований заклад охорони здоров'я, призначений для госпіталізації контактних осіб.

4. Адміністративний та медико-санітарні заходи, що застосовуються для запобігання поширенню хвороб.

5. Вакцинація – метод профілактики інфекційних захворювань.

6. Сукупність захисних механізмів, які допомагають організму боротися з чужорідними чинниками.

ПО ВЕРТИКАЛІ

7. Не допускає впливу на наш організм інфекцій, вірусів …

8. Процес, що виникає в результаті дії на організм шкідливого подразника зовнішнього або внутрішнього середовища.

9. Відсутність хвороб або фізичних дефектів, а стан повного фізичного психічного та соціального благополуччя.

10. Загальносоціологічна категорія, яка виражає свідоме ставлення особи до вимог суспільної необхідності, норм і цінностей.

Термінологічний словник

Інфекційні хвороби – розлади здоров'я людей, що викликаються живими збудниками (вірусами, бактеріями, рикетсіями, найпростішими, грибками, гельмінтами, кліщами, іншими патогенними паразитами), продуктами їх життєдіяльності (токсинами), патогенними білками (пріонами), передаються від заражених осіб здоровим і схильні до масового поширення.

Особливо небезпечні інфекційні хвороби – інфекційні хвороби (у тому числі карантинні: чума, холера, жовта гарячка), що характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я у значної кількості хворих, високим рівнем смертності, швидким поширенням цих хвороб серед населення.

Дезінфекційні заходи (дезінфекція, дезінсекція, дератизація) – заходи щодо знищення у середовищі життєдіяльності людини збудників інфекційних хвороб (дезінфекція) та їх переносників – комах (дезінсекція) і гризунів (дератизація).

Епідемія – масове поширення інфекційної хвороби серед населення відповідної території за короткий проміжок часу.

Епідемічна ситуація – показник епідемічного благополуччя території (об'єкта) у певний час, що характеризується рівнем і динамікою захворювання людей на інфекційні хвороби, наявністю або відсутністю відповідних факторів передачі інфекції та іншими обставинами, що впливають на поширення інфекційних хвороб.

Календар профілактичних щеплень – нормативно-правовий акт центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, яким встановлюються перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення.

Санітарно-протиепідемічні правила і норми – нормативно-правові акти (накази, інструкції, правила, положення тощо) центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, вимоги яких спрямовані на запобігання виникненню та поширенню інфекційних хвороб.

Протиепідемічні заходи – комплекс організаційних, медико-санітарних, ветеринарних, інженерно-технічних, адміністративних та інших заходів, що здійснюються з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб, локалізації та ліквідації їх осередків, спалахів та епідемій;

Профілактичні щеплення – введення в організм людини медичних імунобіологічних препаратів для створення специфічної несприйнятливості до інфекційних хвороб.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Медицинское право: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. М.: ЮНИТА – ДАНА: Закон и право, 2010. 239 с. (Серия «Dura lex, sed lex»).

2. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Кн. 2: підручник / Т. С. Грузєва, М. В. Банчук, В. Ф. Москаленко, Б. В. Михайличенко, Т. С. Грузєва, І. Ю. Хміль, О. І. Артеменко. К.: ВСВ «Медицина», 2011.

3. Медичне право України: навчальний посібник / [укладач Котуха О. С.]. Львів: Львівська комерційна академія, 2014.

4. Охорона здоров'я в Україні: організація та законодавче забезпечення / І. А. Голованова, В. П. Лисак, В. М. Пашков [та ін.]; за заг. ред. В. П. Лисак [та ін.]. К.: МОРІОН, 2014.

5. Охорона здоров'я і права людини: ресурсний посібник / за науковою редакцією І. Я. Сенюти (укр. версія). 5-те вид., доп. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2015. 989 с.

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», 2011.

7. Положення про Національну раду з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу: постанова Кабінету Міністрів України від 11 липня 2007 р. № 926. *Офіційний вісник України*. 2007. № 52. Ст.112.

8. Про невідкладні заходи щодо запобігання поширенню ВІЛ-інфекції/СНІДу: Указ Президента України від 1 листопада 2000 р. *Офіційний вісник України*. 2000. № 44. Ст. 56.

9. Положення про Комітет з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам: постанова Кабінету Міністрів України від 31 травня 2006 р. № 759. *Офіційний вісник України*. 2006. № 22. Ст. 96.

10. Інструкція з організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД: наказ МОЗ України від 25 травня 2000 р. № 120. *Офіційний вісник України*. 2000. № 46. Ст. 320.

11. Про затвердження Клінічного протоколу надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД: наказ МОЗ України від 3 липня 2007 р. № 368. URL: http://www.moz.gov.ua

12. Міжгалузева програма «Профілактика передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та забезпечення медико-соціальною допомогою ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей на 2006–2008 роки»: наказ МОЗ України, МОН України, Мінісім'ямолодьспорту України, Державного комітету телебачення та радіомовлення України, Державного департаменту України з питань виконання покарань від 30 листопада 2006 р. № 786/796/4074/299/231. URL: http://www.uazakon.com

13. Про затвердження Тимчасового порядку обстеження на ВІЛ-інфекцію із застосуванням швидких тестів, їх використання, зберігання та обліку результатів: наказ МОЗ України від 27 серпня 2009 р. № 639. URL: http://zakon1.rada.gov.ua

14. Про розподіл антиретровірусних препаратів для лікування хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД та профілактики ВІЛ-інфікування, закуплених за рахунок коштів Державного бюджету на 2010 рік: наказ МОЗ України від 21 вересня 2010 р. № 795. URL: http://www.moz.gov.ua

15. Сенюта І. Законодавче забезпечення прав пацієнтів в Україні. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2007. Вип. 44. С. 51–58.

16. Сенюта І. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. Вісник Львівського університету. Сер. юридична. Львів, 2004. Вип. 40. С. 24–36.

17. Сенюта І. Права пацієнтів у Рішеннях Європейського суду з прав людини. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2009. Вип. 48. С. 13–20.

Додаткові

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

19. Виклики та подолання: ВІЛ/СНІД та права людини в Україні: посібник / за ред. А. Скурбаті. К., 2008.

20. Жилка Н. Я. Інструкція про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини. *Медичний індекс. Педіатрія*: інформаційний бюлетень. 2008. № 1. С. 7–12.

21. Ільницький І. Г., Костик О. П., Ільницька Л. І. Туберкульоз в західних областях України в умовах епідемії. *Інфекційні хвороби*. 2008. № 1. С. 6–10.

22. Лісецька В. І. Епідемічна ситуація з ВІЛ-інфекції/СНІДу та здійснення держсанепіднагляду в Одеській області. *Інфекц. контроль*. 2007. № 2. С. 18–19.

23. Пам'ятка для вагітних з питань ВІЛ-інфекції. *Медичний індекс. Педіатрія*: інформаційний бюлетень. 2008. № 1. С. 19.

24. Ткаченко Т. Туберкульоз в Україні: війна триває? *Фармацевт-практик*. 2008. № 3. С. 8–10.

25. Фещенко Ю. І., Мельник В. М. Контроль за туберкульозом в умовах Адаптованої ДОТС-стратегії: [уч. пос.]. К.: Медицина, 2007. 480 с.

26. Ципко М. І., Розум О. В., Крисько М. О. Захворюваність населення України на соціально небезпечні хвороби (туберкульоз, ВІЛ/СНІД). *Східноєвроп. журнал громадського здоров'я*. 2011. № 1 (13): Міжнар. наук.-практ. конф., присвячена Всесвітньому дню здоров'я 2011 р. «Резистентність до протимікробних препаратів та її глобальне поширення». м. Київ, 7–8 квітня 2011 р. : тези доп. С. 257–259.

27. Ципко М. І., Розум О. В. Захворюваність населення на туберкульоз. *Східноєвроп. журнал громадського здоров'я*. 2010. № 1 (9): Міжнар. наук.-практ. конф., присвячена Всесвітньому дню здоров'я 2010 р. «Урбанізація та здоров'я», м. Київ, 7–8 квітня 2010 р.: тези доп. С. 197–198.

28. Ципко М. І., Розум О. В., Плотніков І. В. Деякі аспекти захворюваності на туберкульоз. *Вища освіта в медсестринстві: проблеми і перспективи*: Всеукр. наук.-практ. конф., м. Житомир, 10–11 листопада.

29. Якобчук А. В. Вирішення проблем ВІЛ/СНІДу в Україні на державному рівні з урахуванням міжнародного досвіду. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. Київ; Тернопіль, 2006. № 2. С. 75–81.

Інформаційні ресурси

30. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10

31. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

32. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4004-12/print1382877439537761.

33. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1645-14

34. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991 р. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1972-12.

35. Про запобігання подальшому поширенню ВІЛ-інфекції / СНІДу в Україні: Указ Президента України від 30 серпня 2004 р. URL: http://zakon1.rada.gov.ua

36. Поширення ВІЛ-інфекції/СНІД в Україні. URL: http://stop-aids.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&catid-52:2009-01-24-20-05-26&id=44:2009-01-08-12-50-08

37. Соціально-економічні наслідки епідемії ВІЛ-інфекції/ СНІД в Україні. URL: http://www.aidsalliance.org.ua/ru/library/research/pdf/leafter_AIWB.pdf

38. Україну знову критикують за утиски прав ВІЛ-інфікованих. *Українська правда життя*. 2009. URL: http://life.pravda.com.ua/problem/4970499a1c9bd/

39. Європейська хартія прав пацієнтів. 2002. листопад. URL: http://www.activecitizenship.net/patients–rights/projects/29–european–charter–of–patients–rights.html

40. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. URL : http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm

41. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права / ООН, 16.12.1966. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042

42. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-ІІІ. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14.

43. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2297-17

44. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2939-17

45. Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2586-14

46. Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки : Закон України від 20.10.2014 № 1708-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1708-18.

47. Про схвалення Стратегії розвитку національної програми імунопрофілактики та захисту населення від вакцинокерованих інфекцій до 2022 року та плану заходів щодо її реалізації: проект Розпорядження Кабінету Міністрів України. URL : http://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-rozporjadzhennja-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-shvalennja-strategii-rozvitku-nacionalnoi-programi-imunoprofilaktiki-ta-zahistu-naselennja-vid-vakcinokerovanih-infekcij-do-2022-roku-ta-planu-zahodiv-schodo-ii-realizacii

48. Про затвердження Правил санітарної охорони території України: постанова Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011 р. № 893. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/893-2011-%D0%BF

49. Жінки, дівчата, і ВІЛ/СНІД. Резолюція 53/2 (2009). Комісія ООН зі становища жінок. URL: http://www.un.org/russian/aids/ecn6.html.

Міжнародні видання

50. Evolution of tuberculosis control and prospects for reducing tuberculosis incidence, prevalence, and deaths globally / C. Dye, C.J. Dye, D.M. Bleed [et al] // JAMA. 2005. Vol. 293, № 22. P. 2767–2775.

51. Frieden, T.R. The DOTS Strategy for Controlling the Global Tuberculosis Epidemic / T.R. Frieden, S.S. Munsiff // *Clin. Chest Med*. 2005. Vol. 26, № 2. P. 197–205.

52. Maher D. Global Epidemiology of Tuberculosis D. Maher, M. Raviglione // *Clin. Chest Med*. 2005. Vol. 26, № 2. P. 167–182.

53. Raghavan S. Immunogenetics of HIV and HIV associated tuberculosis / S. Raghavan, K. Alagarasu, P. Selvaraj // *Tuberculosis*. 2012. Vol. 92. P. 18–30.

54. Raviglione M. C. WHO's new Stop TB Strategy / M. C. Raviglione, M. W. Uplekar // *Lancet*. 2006. Vol. 367. P. 952–955.

55. Treatment outcomes of patients with HIV and tuberculosis / P. Nahid, L. C. Gonzalez, I. Rudoy // Am. J. Respir. *Crit. Care Med*. 2007. Vol. 175, № 12l. P. 1102–1103.

56. World Health Organization. Global tuberculosis control / WHO : Geneva, 2011. 204 p.

57 Years after Robert Koch's discovery of the tubercle bacillus: the new XDR-TB threat. Is «science» enough to tackle the epidemic? / G. B. Migliori, R. Loddenkemper, F. Blasi, M. C. Raviglione // *Eur. Respir*. J. 2007. Vol. 29. P. 423–427.

ТЕМА 14
ПРАВОВИЙ ПОРЯДОК ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ ТА ІНШИХ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

План

14.1. Правове регулювання трансплантації в Україні.

14.2. Умови та порядок взяття гомотрансплантатів у живих донорів.

14.3. Взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб.

14.4. Особливості отримання і використання деяких видів анатомічних матеріалів.

14.5. Відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію.

14.1. Правове регулювання трансплантації в Україні

Нормативно-правова база трансплантології в Україні:

Конституція України 1996 року

Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 року № 2801 XII

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року № 2427-VIII

Закон України «Про поховання та похоронну справу» від 10 липня 2003року № 1102 IV

Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 № 226.

Підзаконні акти:

– наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 № 226;

– наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 4 травня 2000 року № 96;

– наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про регламентацію трансплантаційної служби України» від 24 травня 2004 року М 261;

– постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 20 червня 2018 року № 538;

– наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин» від 11 грудня 2006року № 812.

- Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини.
- Інструкція щодо вилучення органів людини в донора-трупа.
- Інструкція щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа.
- Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа.
- Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини.
- Інструкція щодо виготовлення біоімплантантів.
- Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення.

Констатація смерті людини на підставі смерті мозку: смерть мозку – це повне та незворотне припинення всіх його функцій, які реєструються при серці, що працює, та примусовій вентиляції легенів. Смерть мозку прирівнюється до смерті людини

Згідно з Інструкцією щодо вилучення органів людини в донора-трупа вилучення донорських органів для трансплантації здійснюється тільки в державних та комунальних закладах охорони здоров'я і державних наукових установах за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Донором для вилучення органного трансплантанта з метою трансплантації може бути тільки особа, смерть якої встановлена відповідно до чинного законодавства.

Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині»

Заклади охорони здоров'я і наукові установи за обсягом діяльності, пов'язаної з трансплантологією, поділяють на:

провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині	провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів людині
провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією тканин людині	провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією клітин людині
провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією тканин та клітин людині при опікових ураженнях	провадити вилучення органів у донорів-трупів

здійснювати вилучення анатомічних матеріалів у донорів-трупів для подальшої трансплантації тканин та виготовлення біоімплантантів

У 2018 році було прийнято **Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»**

Трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини (ст. 1 Закону)

Трансплантацію як метод лікування застосовують винятково за наявності медичних показань, які визначає консиліум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи, і за умови, що використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або підтримання здоров'я не дає бажаних результатів

Трансплантація не може бути проведена без згоди реципієнта, коли усунення небезпеки для його життя, або покращення здоров'я неможливе іншим чином

У випадках, коли пацієнт не досяг п'ятнадцятирічного віку, або є недієздатним, трансплантація може здійснюватися лише за згодою його батьків або інших законних представників, які будуть повністю проінформовані про стан реципієнта та можливі наслідки хірургічного втручання

Щодо осіб віком від п’ятнадцяти до вісімнадцяти років, або визнаних судом обмежено дієздатними, трансплантація застосовується за згодою об’єктивно проінформованого пацієнта та його батьків або законних представників

У певних невідкладних випадках, коли життю пацієнта загрожує реальна небезпека, лікар може проводити трансплантацію без згоди реципієнта, або його законних представників. Проте це питання є досить спірним

14.2. Умови та порядок взяття гомотрансплантатів у живих донорів

Суттєвим чинником у забезпеченні прав людини у сфері трансплантації є чітке визначення і забезпечення прав і обов’язків донора.

В Україні донорство поділяється на:

донорство живих осіб	донорство померлих осіб (посмертне донорство)

Живим донором може бути тільки повнолітня дієздатна особа.

НЕ може бути живим донором:

- ❖ недієздатна, або неповнолітня особа у зв’язку з тим, що дані особи не можуть прийняти самостійне обмірковане рішення про згоду стати донором і можуть бути примушені до такого вчинку, бо не є відповідальними за свої дії;
- ❖ особи, які страждають на тяжкі психічні розлади;
- ❖ особи, які вже надавали раніше орган або частину органа для трансплантації;
- ❖ особи, які мають захворювання, що можуть передатися реципієнту і таким чином зашкодити його здоров’ю;
- ❖ особи, які утримуються в місцях відбування покарань.

У живого донора може бути взятий як *гомотрансплантат* лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу.

Взяття анатомічного матеріалу для трансплантації у живого донора можливе лише на підставі об'єктивного висновку консиліуму лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи після всебічного обстеження потенційного донора

Найважливішою обставиною під час трансплантації анатомічних матеріалів у живого донора є те, що *взяття гомотрансплантата допускається лише у випадках, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами (*батько, мати, син, дочка, дід, баба, онук, онучка, сестра, тітка, дядько, племінник, племінниця). Виключенням з цього правила є лише взяття такого анатомічного матеріалу, який може відновлюватися.

На випадок смерті донора, зараження його інфекційною хворобою, виникнення в нього інших хвороб чи розладів здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції, він підлягає обов'язковому медичному страхуванню

Донор має право на відшкодування шкоди, заподіяної ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціально-трудову та професійну реабілітацію

Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва або професійного захворювання

Права реципієнта **також повинні бути забезпечені повною мірою:**

Не менш важливим питанням забезпечення прав людини у сфері трансплантології є *застосування анатомічних матеріалів померлих осіб.*

Людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її мозку. Смерть мозку означає повну і незворотну втрату всіх його функцій. Момент смерті мозку може бути встановлено, якщо виключені всі інші можливості за таких обставин причини втрати свідомості та реакції організму.

Факт смерті потенційного донора встановлюється консиліумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи, що має у складі анестезіолога з досвідом роботи у відділенні інтенсивної терапії не менше ніж 5 років.

14.3. Взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб

Кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті

За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті

У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників

Взяття анатомічних матеріалів у померлого донора оформлюється актом. Цей акт підписується лікарями, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів, і додається до медичних документів померлої особи.

Також фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших матеріалів її тіла науковим, медичним, або навчальним закладам.

Органи, дозволені для такої трансплантації:

серце	легені	комплекс «серце-легені»	печінка
нирки	підшлункова залоза з 12-палою кишкою	селезінка	

Також, певною мірою, донором може виступити мертвий плід людини.

Вилучення донорських органів і тканин оформлюється спеціальним Актом про вилучення органів і тканин у донора-трупа для трансплантації та записом в історії хвороби померлого і в разі потреби в акті судово-медичної експертизи трупів.

Персональну відповідальність за дотримання законності при вилученні органного трансплантата покладено на керівників закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється вилучення органів або тканин.

14.4. Особливості отримання і використання деяких видів анатомічних матеріалів

Трансплантація **гемопоетичних стовбурових клітин** вже декілька десятиліть вважається «золотим стандартом» у лікуванні багатьох форм лейкозів та лімфом, основним методом терапії природженої, апластичної та серповидноклітинної анемій, талассемій, природжених імунодефіцитів та хвороб метаболізму.

Порівняно з кістковим мозком пуповинна кров як джерело стовбурових клітин має ряд переваг:

– методика збору пуповинної крові абсолютно нешкідлива, безболісна, етична й дуже економічна;

– зібрані відразу після народження стовбурові клітини пуповинної крові ще не зазнали впливу багатьох несприятливих факторів зовнішнього середовища і відповідно характеризуються меншою схильністю до мутацій і вищим проліферативним потенціалом, ніж стовбурові клітини дорослого організму;

– пуповинна кров, крім гемопоетичних стовбурових клітин, містить унікальні популяції мезенхімальних та плюрипотентних стовбурових клітин, а також гемангіобластів (останні перспективні з огляду на біоінженерію анатомічних структур серцево-судинної системи);

– стовбурові клітини пуповинної крові на 100 % підходять дитині, з чиєї пуповини вони зібрані, тому їх персональне довготривале зберігання можна прирівнювати до біологічного страхування на випадок захворювання (враховуючи, що ймовірність знайти імунологічно сумісного донора кісткового мозку складає від 1 на 1000 до 1 на 1000000);

– з огляду на незрілість антигенів стовбурових клітин пуповинної крові і їх нижчу імунореактивність при алогенних трансплантаціях стовбурових клітин пуповинної крові ризик розвитку хвороби «трансплантат-проти-господаря» нижчий, ніж у випадку застосування кісткового мозку;

–як автогемотрансфузіологічні середники для дітей, що піддаються оперативним втручанням у ранньому неонатальному періоді, практичну цінність мають і плазма пуповинної крові як

джерело низки важливих біологічно-активних речовин, що відсутні в крові дорослого, та еритроцитна маса (вища стійкість до гемолізу, більша спорідненість до кисню).

Відповідно уряд багатьох країн виділяє асигнування на функціонування державних банків пуповинної крові, які створені, зокрема, в США, Канаді, Мексиці, Франції, Німеччині, Іспанії, Італії, Японії, Китаю. Також у цих країнах активно функціонують громадські кампанії, що заохочують вагітних жінок після пологів донувати пуповинну кров своїх дітей

Особливої уваги заслуговує донорство такого анатомічного матеріалу, як **кістковий мозок**, через те, що його продаж не є обмеженим.

Діяльність, пов'язану з трансплантацією кісткового мозку, можуть здійснювати акредитовані в установленому законодавством України державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи, визначені в переліку постанови Кабінету Міністрів України. Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 24 квітня 2000 року № 695

Донором кісткового мозку може бути лише **повнолітня дієздатна особа.** Узяття кісткового мозку в живого донора дозволяється на підставі висновку консиліуму лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи після його всебічного обстеження.

Щоб стати донором кісткового мозку, особа повинна підписати заяву про своє бажання стати донором свідомо і без примусу після надання лікарем-куратором об'єктивної інформації про можливі ускладнення для здоров'я

У заяві необхідно вказати про свою згоду на взяття кісткового мозку та про свою інформованість щодо можливих наслідків. Підпис донора повинен бути на заяві і засвідчений головним лікарем медичної установи, де буде проводитися вилучення кісткового мозку. Заява додається до медичної документації донора.

Також у трансплантації можуть використовуватися матеріали тканин, які називаються **ксенотрансплантатами**. Ксенотрансплантати можуть бути застосовані у разі можливості заміни певного анатомічного матеріалу людини – матеріалом тварини для повноцінного функціонування організму людини. Дані трансплантати отримуються медичними закладами спеціальної акредитації на підставі угод із господарюючими суб'єктами, які вирощують відповідних тварин.

14.5. Відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію

Верховна Рада України 17 травня 2018 року ухвалила Закон «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»

Законом внесені зміни до Законів України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про поховання та похоронну справу» та Кримінального кодексу України щодо удосконалення регулювання правовідносин у цій сфері згідно з міжнародними стандартами та світовою практикою, запровадження порядку надання прижиттєвої згоди на посмертне донорство, встановлення більш суворої відповідальності за порушення законодавства у сфері трансплантації тощо.

Стаття143 Кримінального кодексу України

- передбачає відповідальність за порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини, у вигляді штрафу або виправних, або обмеження волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю або без такого

Трансплантація здійснюється з порушенням встановленого законом порядку у разі недотримання хоча б однієї із таких умов:

1. Існує письмова згода об'єктивно поінформованих донора (якщо донором є жива людина) і реципієнта та батьків чи інших законних представників реципієнта, якщо ним є особа віком від 15 до 18 років (щодо реципієнта до 15 років трансплантація здійснюється за згодою його законних представників). Ця умова не є обов'язковою лише у невідкладних випадках, коли існує реальна загроза життю реципієнта

2. Є наявними медичні показання (бажаних результатів не може дати використання інших, крім трансплантації, засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я хворого), встановлені консиліумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи

3. Завдана при трансплантації шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту.

Під вилученням у людини органів чи тканин розуміється процес хірургічного або іншого втручання в організм людини і позбавлення її належного їй органа чи тканини. Наявність родинних генетичних зв'язків між донором і реципієнтом не має значення для кваліфікації злочину

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. У яких випадках і за яких умов застосовують такий метод лікування, як трансплантація?
2. Назвіть основні міжнародні нормативно-правові акти, які регламентують питання трансплантації органів і тканин.
3. У якому нормативно-правовому акті визначено перелік закладів охорони здоров'я, які можуть провадити діяльність у сфері трансплантації?
4. Права, соціальний захист живого донора.
5. Умови та встановлення діагнозу смерті мозку.
6. Порядок вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа.

Тести

1. Живим донором гемопоетичних стовбурових клітин може бути також особа віком до 18 років за таких умов:

а) відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань;

б) реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора;

в) трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта;

г) всі відповіді правильні;

д) а; б; в.

2. Забороняється вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які:

а) утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення;

б) є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні;

в) страждають на тяжкі психічні розлади;

г) мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта;

д) надали раніше орган або частину органа для трансплантації;

е) всі відповіді правильні.

3. Живий донор, який надав анатомічні матеріали, має право на:

а) безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів;

б) безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів;

в) перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації;

г) одноразову оплачувану відпустку у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні без урахування святкових і неробочих днів;

д) всі відповіді є правильними.

4. Забороняється вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлої особи у разі:

а) наявності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації відомостей про надану такою особою прижиттєво письмову незгоду на посмертне донорство;

б) відсутності письмової згоди її повноважного представника, наявність якого встановлено трансплант-координатором згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації;

в) відсутності письмової згоди другого з подружжя або одного з близьких родичів;

г) відсутності згоди судово-медичного експерта на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа за наявності визначених законом підстав для проведення судово-медичної експертизи;

д) всі відповіді правильні.

5. Для взяття анатомічних матеріалів у живого донора медичні заклади, установи і лікарні, що займаються діяльністю, пов'язаною з трансплантацією, повинні дотримуватися таких умов:

а) необхідно попередити донора про можливі ускладнення для його здоров'я у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням з вилучення анатомічного матеріалу;

б) донор повинен вільно і в письмовій формі висловити згоду на вилучення своїх органів та/або інших анатомічних матеріалів;

в) повинно бути проведене комплексне всестороннє медичне обстеження донора і на основі цього повинен бути складений висновок консиліуму лікарів-фахівців про можливість вилучення у нього органів та інших матеріалів для трансплантації;

г) можливо проводити трансплантацію, тільки якщо завдана здоров'ю донора шкода буде меншою, ніж небезпека для життя, що загрожує реципієнту;

д) всі відповіді правильні.

6. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» була затверджена:

а) 24 квітня 2000 року № 695;

б) 17 травня 2018 року № 2427-VIII;

в) 19 листопада1992 року № 2801-XII;

г) 25 вересня 2000 року № 226;

д) 23 вересня 2013 року № 821.

7. Взяття анатомічних матеріалів у померлого донора оформлюється:

а) актом;

б) протоколом;

в) довідкою;

г) сертифікатом;

д) правильної відповіді немає.

8. Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантатів не допускається у випадках:

а) в разі наявності зробленої цією особою заяви про незгоду бути донором за життя;

б) у разі відсутності заяви щодо донорства цією особою, якщо не отримано або неможливо отримати згоду подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті (відносно померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб не отримано або неможливо отримати згоду їх законних представників);

в) за відсутності дозволу судово-медичного експерту у разі необхідності проведення судово-медичної експертизи;

г) правильної відповіді немає;

д) а; б; в.

9. Вилучення донорських органів і тканин оформлюється:

а) спеціальним актом про вилучення органів і тканин у донора-трупа для трансплантації;

б) записом в історії хвороби померлого;

в) актом судово-медичної експертизи трупів;

г) а; б;

д) а; б; в.

10. Незаконною є трансплантація:

а) будь-яких органів і тканин, крім тих, що дозволені до трансплантації МОЗ України;

б) проведення трансплантації закладами охорони здоров'я чи науковими установами, які не мають права її проводити;

в) взяття органів і тканин у таких категорій живих осіб, як неповнолітні, недієздатні, ув'язнені, особи, які страждають на тяжкі психічні розлади, мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, особи, які раніше вже надали орган або частину органа для трансплантації;

г) взяття у живого донора іншого гомотрансплантанту, крім одного із парних органів або частини органа чи частини тканини;

д) всі відповіді правильні.

Практичні завдання

1. Унаслідок автомобільної аварії постраждав громадянин України М., 40 років. Лікар швидкої медичної допомоги вважає, що отримані травми не сумісні з життям.

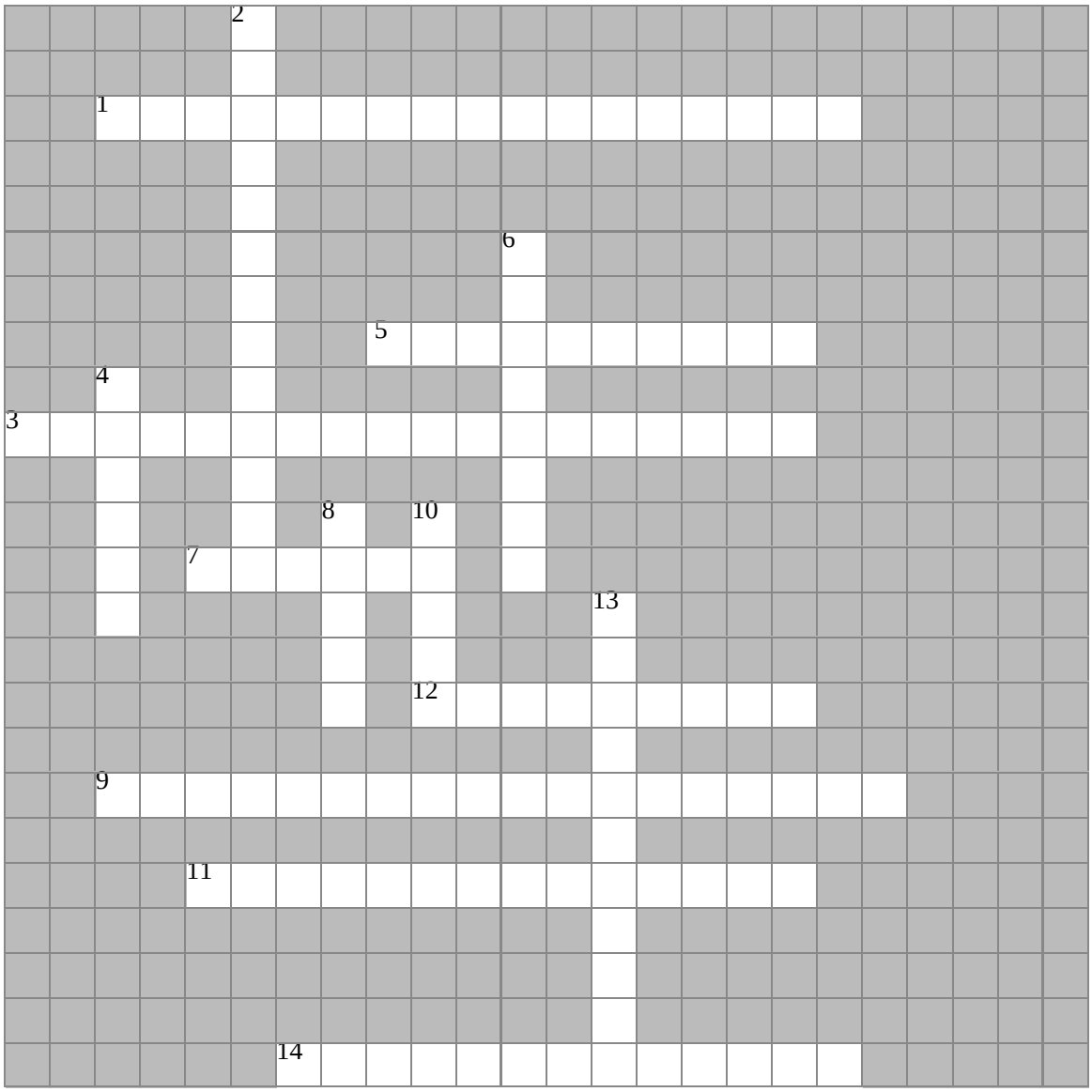
Чи можливо взяти органи для трансплантації? Обґрунтуйте відповідь.

2. Після раптової смерті чоловіка його дружина надала письмову згоду на донорство органів померлої особи, хоча його мати категорично заперечувала проти цього.

Як необхідно вирішити спір?

3. Підготувати доповідь на тему: «Права пацієнта у сфері трансплантації органів і тканин людини».

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації.

3. Анатомічні матеріали тварини, призначені для трансплантації.

5. _____ матеріали – органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини.

7. У _____ донора може бути взятий як гомотрансплантат лише один із парних органів або частина органу, або частина іншого анатомічного матеріалу.

9. Пересадка людині взятого у неї анатомічного матеріалу.

11. Спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини.

12. Особа, для лікування якої застосовується трансплантація.

14. Укладання угод, що передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, _____.

ПО ВЕРТИКАЛІ

2. Засоби медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів померлих людей.

4. У разі смерті донора, що настала внаслідок виконання ним донорської функції, членам сім'ї померлого, які були на його утриманні, призначається _____.

6. _____ матеріали – анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини.

8. Людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її _____.

10. Особа, у якої за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або для виготовлення біоімплантатів.

13. Пересадка біоімплантатів і штучно виготовлених замінників органів.

Термінологічний словник

Анатомічні матеріали – органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини.

Аутотрансплантація – пересадка людині власного анатомічного матеріалу.

Вилучення анатомічних матеріалів – хірургічна операція, інше медичне втручання, в результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Гемопоетичні стовбурові клітини – анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації.

Донор анатомічних матеріалів людини – живий донор чи донор-труп, у якого вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Єдина державна інформаційна система трансплантації – електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система (інформаційні технології і технічні засоби), призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення та знищення інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари донор-реципієнт, що зберігається на державних інформаційних ресурсах.

Імплантація – пересадка людині біоімплантатів, ксеноімплантатів і штучно виготовлених замінників органів.

Ксеноімплантати – медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації.

Реципієнт – особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини;

Фетальні матеріали людини – анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині. Закон України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII. *Відомості Верховної Ради* (ВВР). 2018. № 28. Ст. 232.

2. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини, ETS № 186 від 24 січня 2002 р.

3. Коментар медичного законодавства України. К.: «Видавничий дім «Професіонал», 2017. 360 с.

4. Медичне право України : практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терещенко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак; заг. ред. І. Я Сенюта. Львів: Світ, 2014. 296 с.

5. Лашкул З. В., Сізінцова Ю. Ю., Фершал Я. Ю. Інформована згода: поняття, мета та значення у процесі реалізації прав та обов'язків медичних працівників і пацієнтів. Запоріжжя: ТОВ «Видавничий будинок «Кераміст», 2013.

6. Медико-правовий тлумачний словник / упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, Н. Є. Хлібороб, О. В. Цибак; за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

Додаткові

7. Актуальні проблеми приватного права: навчальн. посіб. / Чеховська І. В., Амеліна А. С., Білоус Т. Й. та ін.; Університет ДФС України. Ірпінь, 2017. С. 357–366.

8. Власов В.В. Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека. *Терапевтический архив*. 1996. № 1. С. 58–64.

9. Гладун З. С. Медицина і права пацієнтів. *Медичне право*. 2008. № 1.

10. Гладун З. С. Права людини у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету.* Серія юридична. 2004. Вип. 40.

11. Гревцова Р. Ю. Інформована згода пацієнта: правові аспекти. *Ліки України*. 2008 № 1 (117).

12. Гревцова Р. Ю. Правовий статус лікаря в Україні. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 1.

13. Гревцова Р. Ю. Юридична відповідальність медичних працівників за правопорушення у сфері охорони здоров'я. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 4.

14. Сенюта І. Інформована добровільна згода – інструмент захисту суб'єктів медичного права. *Українська медична газета*. 2006. № 6. С. 33.

15. Сенюта І. Інформована добровільна згода пацієнта. *Юридичний вісник України*. 2006. № 19. С. 7.

16. Сенюта І. Права законного представника пацієнта за законодавством України. *Український медичний часопис*. 2010. № 4 (78). С. 108–111.

17. Сенюта І. Права пацієнтів у Рішеннях Європейського Суду з прав людини. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2009. Вип. 48. С. 13–20.

Інформаційні ресурси

18. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10

19. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

20. Європейська хартія прав пацієнтів, листопад 2002 р. URL : http://www.activecitizenship.net/patients–rights/projects/29–european–charter–of–patients–rights.html.

21. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод / Рада Європи, 04.11.1950. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004.

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

23. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. URL: http://www.med-pravo.ru/Ethics/ LisbonDecl.htm.

24. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

25. Інструкція щодо вилучення органів людини в донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0698-00

26. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/239/95-вр

27. Про регламентацію трансплантаційної служби України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2004 р. № 261. URL : https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0261282-04.

28. Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини: наказ МОЗ України від 23.09.2013 № 821. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13

Міжнародні видання

29. A. Alghrani, R. Bennett, S. Ost. Bioethics, Medicine and the Criminal Law: The Chriminal Law and Bioethical Conflict: Walking the Tightrope. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

30. Andre den Exter. Human Rights and Biomedicine. Antwerpen. Apeldorn, Portland, 2010.

31. Byrne I., Ezer T., Cohen J., Overall J., Senyuta I. Human Rights in Patient Care: A Practitioner Cuide / Under scientific editing of Senyuta I. L'viv: LOBF Publishing House «Medicine and Law», 2012.

32. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

33. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

34. Биомедицинское право в России и за рубежом [Право на гендерную идентичность: этико-правовые аспекты]: монография / Г.Б. Романовский, Н.Н. Тарусина, А.А. Мохов [и др.]. Москва: Проспект, 2015. 368 с.

ТЕМА 15
ЗАКОНОДАВЧЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПАЛІАТИВНОЇ І ХОСПІСНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

План

15.1. Загальна характеристика правового забезпечення паліативної допомоги в Україні.

15.2. Міжнародно-правові стандарти у сфері надання паліативної допомоги.

15.3. Порядок надання паліативної допомоги в Україні.

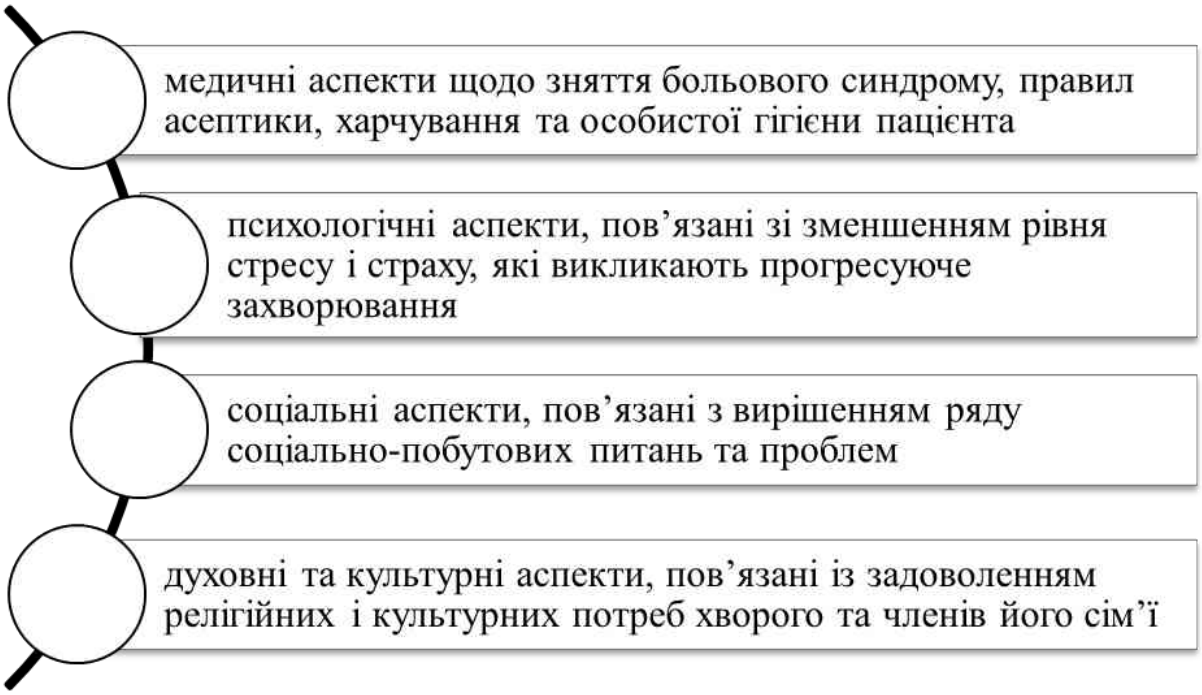
15.4. Організаційно-правові засади створення і функціонування закладів (відділень), у яких надається паліативна допомога.

15.1. Загальна характеристика правового забезпечення паліативної допомоги в Україні

Паліативна допомога – перекладається як «та, що захищає, підтримує»

Мета такого виду медичної допомоги – забезпечити допомогу людям в той час, коли вилікувати їх вже неможливо

До змісту паліативної допомоги відносять:



Нормативна база:

- Конституція України, Цивільний кодекс, Закон України «Про основи охорони здоров'я»;
- Закон України від 07.06.2011 № 3611-VI «Про внесення змін до Основного законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги»;
- Про затвердження Клінічного протоколу надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.07.2007 № 368;
- Про організацію паліативної допомоги в Україні: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2013 № 41;
- Про затвердження примірних положень про хоспіс та відділення паліативної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію та СНІД: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2007 №866.

Недоліки:

- практично відсутня спрямована державна політика, яка б відповідала міжнародним підходам у цій галузі;
- наявна нормативно-правова база не визначає засад та правових відносин, що забезпечували б хворим у термінальній стадії належну доступність паліативної допомоги;
- різноманітність тлумачення базових понять (паліативна допомога, хосписи тощо);
- відсутність нормативного акта, який би цілісно визначив перелік прав паліативних пацієнтів;
- жорстка система контролю за обігом опіоїдних анальгетиків, яка унеможливлює цивілізований доступ до абсолютно необхідних знеболювальних ліків для людей, що страждають від нестерпного болю (19 нормативно-правових актів);
- слабка матеріальна база існуючих спеціалізованих відділень паліативної допомоги та нерозвинута мережа хоспісів, взагалі повна їх відсутність у деяких регіонах, навіть для онкохворих.

Юридична допомога паліативним пацієнтам

консультації з питань, пов'язаних з правом людини на отримання соціальних послуг в державних і недержавних установах

надання допомоги при підготовці і подачі скарг у відповідні інстанції

надання допомоги в питаннях, пов'язаних з наданням пенсійного забезпечення

консультування з соціально-правових питань (житлове, сімейне, трудове, адміністративне, кримінальне право)

надання юридичної допомоги в оформленні та поновленні документів, які мають юридичну силу (пенсійне посвідчення, ідентифікацікаційний код, документи на право власності майна тощо)

15.2. Міжнародно-правові стандарти у сфері надання паліативної допомоги

ВООЗ визначає ***паліативну допомогу*** *як комплексний підхід, мета якого – забезпечити максимальну якість життя пацієнта з невиліковним (смертельним) захворюванням і членів його родини шляхом запобігання та полегшення страждань завдяки ранньому виявленню і точному діагностуванню проблем, що виникають, та проведення адекватних лікувальних заходів (при больовому синдромі та інших розладах життєдіяльності), а також надання психосоціальної та моральної підтримки*

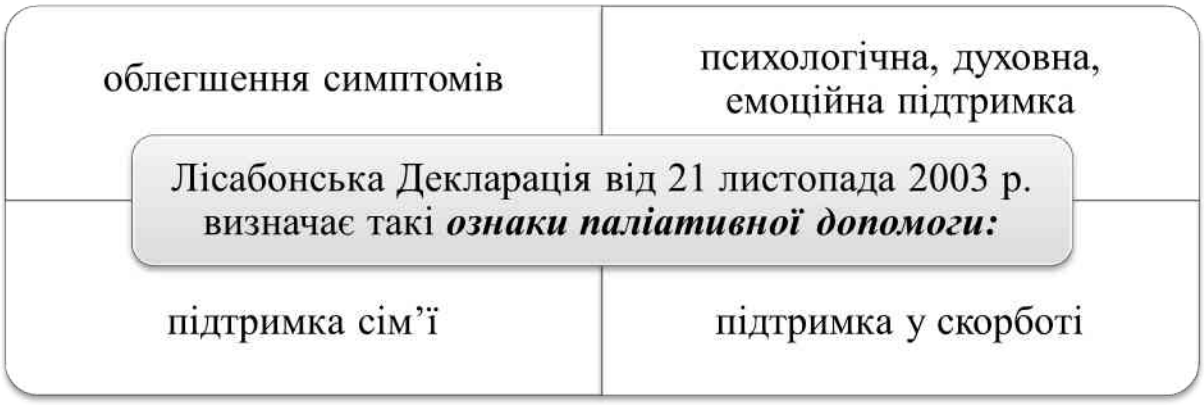
Під паліативною допомогою дітям ВООЗ розуміє активну повну турботу про фізичний стан, розумові здібності й душевний стан дитини, що також включає надання підтримки родині

До принципів, які застосовуються у випадку педіатричних невиліковних захворювань належать:

паліативна допомога дітям починається з моменту діагностування захворювання й продовжується, незважаючи на те, чи отримує дитина відповідне лікування чи ні

особа, що надає паліативну допомогу, повинна контролювати й намагатися максимально усунути або зменшити її фізіологічні та психологічні страждання та забезпечити відповідні соціальні умови

У Декларації ВООЗ 1990 р. та Барселонській Декларації 1996 р. **паліативна допомога розуміється як складова структури національних систем охорони здоров'я**



Рекомендації Комітету Міністрів Ради Європи (принципи паліативної допомоги):

паліативана допомога – це невід'ємна частина системи охорони здоров'я

будь-яка людина, що потребує паліативної допомоги, повинна мати можливість отримати допомогу

основною метою паліативної допомоги є досягнення найкращої якості життя пацієнта

завданням паліативної допомоги є вирішення фізичних, психологічних і духовних проблем, що виникають при розвитку невиліковного захворювання

медичні працівники, які надають паліативну допомогу, повинні завжди поважати права пацієнтів, виконувати професійні зобов'язання і стандарти допомоги

програми освіти з паліативної допомоги повинні бути включені в підготовку всіх зацікавлених медичних працівників

Аналіз спеціальних міжнародно-правових стандартів у сфері паліативної допомоги дає підстави виокремити такі можливості пацієнта:

1. Облегшення симптомів захворювання, страждань.

2. Психологічну, духовну й емоційну підтримку його особисто та сім'ї.

3. Доступність паліативної допомоги, незважаючи на вид захворювання, соціально-економічний статус чи будь-які інші ознаки.

4. Кваліфіковану паліативну допомогу, яка забезпечується належним обладнанням та багатофункціональною командою фахівців.

5. Розгляд проблем пацієнта за його бажанням, але з перевагою надання кращого паліативного догляду.

6. Повагу до його прав.

7. Пріоритетність його інтересів та їх захист.

8. Широкий спектр послуг у сфері паліативної допомоги, надання допомоги в різних формах, враховуючи потреби і побажання пацієнта.

9. Своєчасність отримання паліативної допомоги.

10. Доступність опіуму та інших наркотичних засобів для використання у медичних цілях.

11. Медичну таємницю.

12. Медичну інформацію, що надається з урахуванням ситуації, в якій опинився пацієнт, його потреб, емоційного стану та бажання.

13. Утримання від лікування з його згоди як метод полегшення страждань від невиліковного захворювання.

14. Отримання необхідних медикаментів для облегшення заключної фази його захворювання.

15. Отримання екстраординарних засобів лише тоді, якщо є докази, що вони приносять користь пацієнту.

16. Надання згоди на трансплантацію своїх органів після смерті.

17. Лікування, яке дозволяє йому закінчити свої дні з гідністю і честю, яке є складовою догляду за невиліковно хворим з тяжким хронічним болем.

14.3. Порядок надання паліативної допомоги в Україні

Паліативна допомога надається закладами охорони здоров'я за умови *наявності сертифіката державної акредитації закладу охорони здоров'я, ліцензій Міністерства охорони здоров'я на право провадження господарської діяльності*: з медичної практики; з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Паліативна допомога надається безоплатно за направленням закладу охорони здоров'я

Форми надання паліативної допомоги в стаціонарних, амбулаторних умовах **визначаються залежно від стану пацієнта та його родини**

Статус пацієнта визначається лікарем з моменту встановлення діагнозу невиліковного прогресуючого захворювання з прогнозованою тривалістю життя

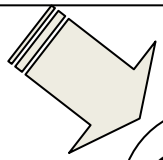
Підстави для госпіталізації пацієнта:

- визначений статус пацієнта;
- відсутність можливості здійснення паліативної допомоги вдома

Підстави для виписки пацієнта із закладу охорони здоров'я:

- наявність показань для надання спеціалізованої медичної допомоги в іншому закладі охорони здоров'я;
- наявність можливості надання паліативної допомоги вдома;
- власне бажання пацієнта або його законних представників

Загальна паліативна допомога надається вдома та в закладах охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу



Спеціалізована паліативна допомога надається мультидисциплінарною командою, до складу якої входять медичні працівники, які отримали спеціальну підготовку з надання паліативної допомоги, психологи, соціальні працівники, спеціалісти з надання духовної підтримки та інші фахівці за потребою, а також волонтери, найближчі родичі або законні представники пацієнта

Паліативна допомога пацієнту, хворому на туберкульоз та на ВІЛ-інфекцію/СНІД, надається у відповідних *спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах*

14.4. Організаційно-правові засади створення і функціонування закладів (відділень), у яких надається паліативна допомога

Відділення паліативної допомоги створюється з метою надання спеціалізованої паліативної допомоги мультидисциплінарною командою, яка полягає у паліативному лікуванні та поліпшенні якості життя паліативного пацієнта та допомозі членам його сім'ї

Основні завдання паліативного відділення:

❖ Забезпечення обсягу та якості медичної допомоги хворим паліативного відділення згідно з затвердженими МОЗ України клінічними протоколами надання медичної допомоги.

❖ Запобігання стражданням пацієнта та забезпечення максимально досяжної якості життя пацієнта шляхом своєчасної діагностики больового синдрому і симптомів розладів життєдіяльності, їх адекватного контролю і кваліфікованого лікування, медико-психологічної реабілітації.

❖ Здійснення оцінки стану та визначення медичних, психологічних, соціальних і духовних потреб пацієнта.

❖ Визначення і надання необхідного обсягу паліативної допомоги, що ґрунтується на принципах безперервності та наступності.

❖ Своєчасне діагностування і лікування ускладнень або загострень основного та супутніх захворювань, організація надання екстреної допомоги пацієнту в разі невідкладних станів.

❖ Проведення регулярних лікарських оглядів пацієнта з періодичністю, що визначається їх станом, але не рідше 1 разу на тиждень.

❖ Вивчення і впровадження у практику сучасних методів паліативної допомоги або симптоматичного лікування, контролю хронічного болю та догляду за пацієнтом у термінальній стадії захворювання.

❖ Зберігання, придбання, використання, відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідно до законодавства.

❖ Організація соціально-психологічної допомоги членам сім'ї Пацієнта на період його хвороби та після його втрати.

❖ Ведення встановлених форм первинної облікової документації і форм звітності.

❖ Здійснення у встановленому порядку заходів з дотримання норм і правил санітарно-протиепідемічного режиму.

❖ Організація та проведення, в разі потреби, консультативних оглядів пацієнта із залученням лікарів-спеціалістів.

❖ Забезпечення взаємозв'язку та наступності лікування з іншими закладами охорони здоров'я.

❖ Вивчення та узагальнення роботи паліативних відділень закладів охорони здоров'я України, удосконалення роботи паліативного відділення.

❖ Розробка заходів, спрямованих на поліпшення якості паліативної допомоги.

❖ Організаційно-методичне забезпечення підготовки, підвищення кваліфікації лікарів, молодших спеціалістів з вищою медичною освітою, соціальних працівників і психологів з питань паліативної допомоги.

❖ Навчання близьких родичів і членів сім'ї навичкам догляду за пацієнтом.

❖ Забезпечення взаємодії з органами влади, зокрема в сфері соціального захисту, іншими закладами й установами, громадськими об'єднаннями, релігійними та благодійними організаціями щодо вирішення питань медико-соціальної допомоги пацієнту.

❖ Підтримка волонтерського руху для здійснення безоплатного догляду за пацієнтом.

❖ Сприяння проведенню різноманітних громадських заходів та акцій з метою залучення додаткових благодійних коштів, адвокації і поширення провідного міжнародного та вітчизняного досвіду паліативної допомоги.

Порядок, умови госпіталізації та лікування у паліативному відділенні

Організаційна структура паліативного відділення

1. Структуру і штатний розпис паліативного відділення затверджує керівник закладу охорони здоров'я

2. Керівник закладу охорони здоров'я за поданням завідувача паліативного відділення може здійснювати перерозподіл штатного розпису

3. Управління паліативним відділенням здійснює завідувач, якого призначає на посаду та звільняє з посади керівник закладу охорони здоров'я

4. Функції та відповідальність працівників паліативного відділення визначаються посадовими інструкціями та регулюються чинним законодавством України

5. Надання паліативної допомоги пацієнту та членам його сім'ї забезпечують фахівці, які пройшли цикл тематичного удосконалення з надання паліативної допомоги

6. Фінансування паліативного відділення здійснюється у порядку, передбаченому статутом лікарні

7. Матеріально-технічне забезпечення паліативного відділення здійснюється згідно з табелем матеріально-технічного оснащення і кошторисом витрат

8. Структура паліативного відділення передбачає: стаціонар на 20 ліжок; приміщення для медичного персоналу; процедурний кабінет

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Особливості обігу лікарських засобів під час надання паліативної і хоспісної допомоги.
2. Порядок надання паліативної допомоги в Україні.
3. Генезис розвитку паліативної допомоги.
4. Правове регулювання паліативної допомоги в Україні.

Тести

1. Під якою літерою правильно вказано нормативно-правовий акт, що на законодавчому рівні визначає діяльність і правовий статус хоспісу для хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД в Україні?

а) Положення про лікарню «Хоспіс»;

б) наказ про порядок утворення та фінансування хоспісної допомоги в Україні;

в) наказ про затвердження примірних положень про хоспіс та відділення паліативної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію та СНІД;

г) наказ про затвердження примірних положень про хоспіс та відділення паліативної допомоги хворим на гепатит В;

д) постанова про хоспіс та паліативну допомогу для хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД.

2. Продовжити нормативне положення, даючи визначення поняття «паліативний пацієнт»: «Паліативний пацієнт – це ….».

3. Під якою літерою правильно наведена умова, за якої надається паліативна допомога?

а) за скеруванням закладу охорони здоров'я;

б) за скеруванням експертної медико-соціальної комісії;

в) при зверненні особи за її наданням;

г) за скеруванням приймальної комісії;

д) без будь-якого скерування.

4. Під якою літерою правильно зазначено основні складові паліативної допомоги?

а) попередження та лікування хронічного больового синдрому;

б) симптоматична терапія;

в) догляд;

г) психологічна і духовна підтримка пацієнта та його родини;

д) усі відповіді правильні.

5. У якому році наказом Міністерства охорони здоров'я за підтримки Міністерства праці та соціальної політики України була створена Координаційна рада з розвитку паліативної допомоги в Україні:

а) 2008;

б) 2009;

в) 2013;

г) 2014;

д) 2002.

6. У якій декларації визначено ознаки паліативної допомоги:

а) Лісабонській;

б) Декларації ВООЗ;

в) Барселонській;

г) Європейській декларації;

д) Венеціанській.

7. Хоспіс – це:

а) лікувально-профілактичний заклад для надання медичної допомоги невиліковним хворим, що функціонує за рахунок місцевого бюджету, додаткового фінансування підприємствами, спонсорами, добродійних пожертвувань організацій, фізичних та юридичних осіб;

б) спеціалізований медико-соціальний заклад, що створюється для цілодобового кваліфікованого догляду, надання медичної та соціальної допомоги, включаючи забезпечення паліативної та симптоматичної допомоги, психологічної та соціальної підтримки хворим на ВІЛ-інфекцію/ СНІД у термінальній стадії, а також психологічної та соціальної підтримки родичів хворого на період хвороби та втрати ними рідного;

в) медичний заклад, в якому перебувають тяжкохворі з прогнозованим летальним наслідком;

г) заклад охорони здоров'я особливого типу, фахівці якого одержали спеціальну підготовку і надають паліативну допомогу хворим і членам їх сімей;

д) а; б.

8. Спеціалізована паліативна допомога надається:

а) вдома;

б) у закладах охорони здоров'я вторинного рівня надання медичної допомоги;

в) у закладах охорони здоров'я третинного рівня надання медичної допомоги;

г) у хоспісі;

д) всі відповіді правильні.

9. До змісту паліативної допомоги відносять:

а) медичні аспекти щодо зняття больового синдрому, правил асептики, харчування та особистої гігієни пацієнта;

б) психологічні аспекти, пов'язані зі зменшенням рівня стресу і страху, які викликають прогресуюче захворювання;

в) соціальні аспекти, пов'язані з вирішенням ряду соціально-побутових питань та проблем;

г) духовні та культурні аспекти, пов'язані із задоволенням релігійних і культурних потреб хворого та членів його сім'ї;

д) всі відповіді правильні.

10. Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи «Про організацію паліативного догляду» було прийнято у:

а) 2003 році;

б) 1993 році;

в) 1996 році;

г) 2010 році;

д) 2014 році.

Практичні завдання

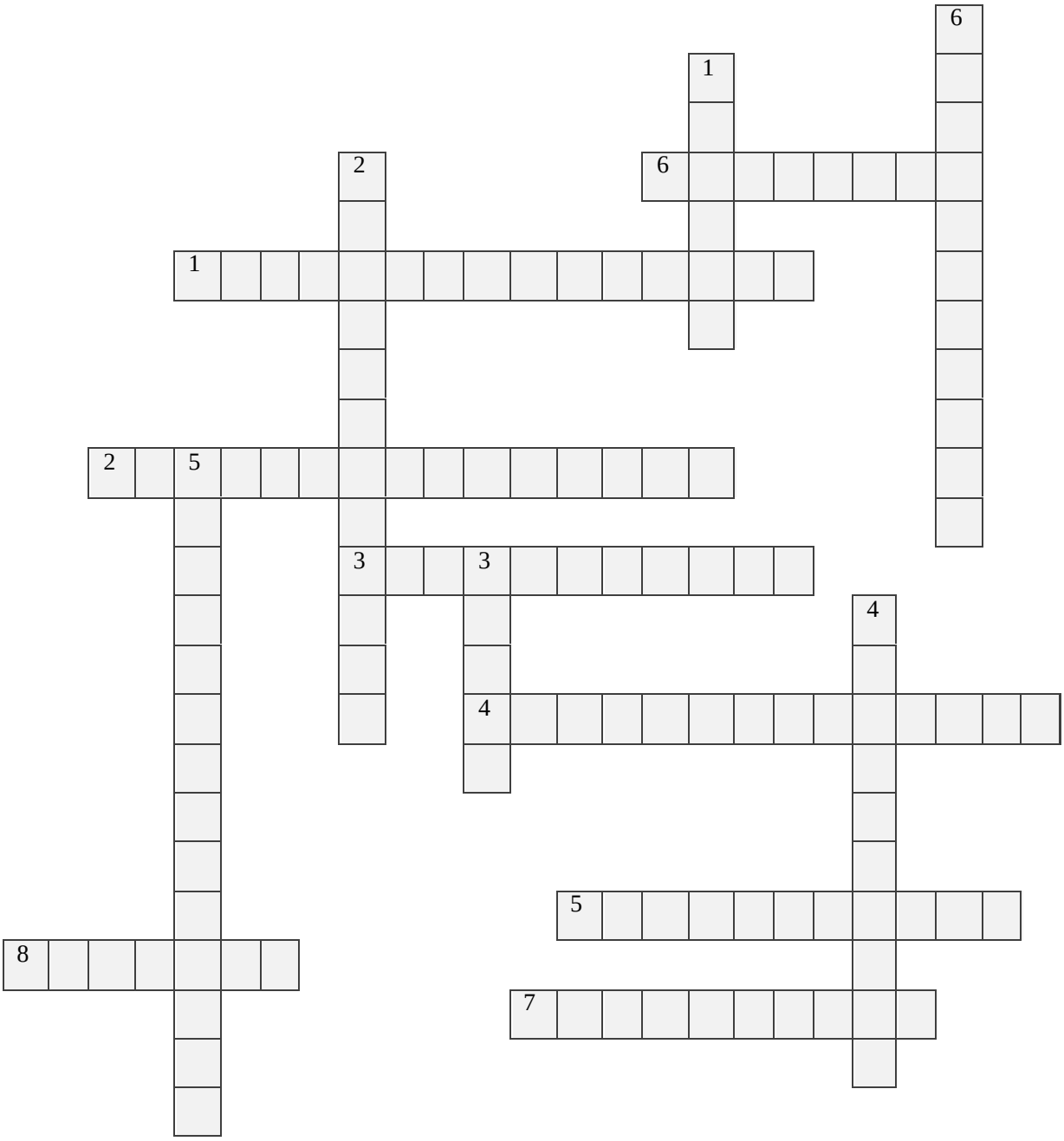
1. Підготувати есе на тему: «Особливості обігу лікарських засобів при наданні паліативної і хоспісної допомоги».

2. Підготувати ессе на тему: «Імплементація міжнародних стандартів з надання хоспісної та паліативної допомоги в законодавство України».

3. Підготувати доповідь на тему: «Правовий статус особи, якій надається паліативна допомога в Україні».

4. Підготувати доповідь на тему: «Правовий статус медичного працівника при наданні паліативної допомоги».

Кросворди



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Поняття «паліативна» (медицина, допомога) походить від латинського «pallium» і означає _____.

2. Підхід, що дозволяє поліпшити якість життя пацієнтів та їхніх сімей, які зіткнулися з проблемами смертельного захворювання, шляхом запобігання і полегшення страждань завдяки ранньому виявленню, ретельній оцінці й лікування болю та інших фізичних симптомів, а також надання психосоціальної і духовної підтримки – це _____ допомога.

3. Паліативна допомога включає: паліативну медицину, _____ допомогу.

4. Головною метою паліативної допомоги є підтримка якості життя у його _____ стадії, максимальне полегшення фізичних та моральних страждань пацієнта та його близьких, а також збереження людської гідності пацієнта наприкінці земного життя.

5. Надається медичними працівниками, відповідно до їх спеціалізації, вдома та в закладах охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу, – це _____ паліативна допомога.

6. Якою командою надається спеціалізована паліативна допомога ?

7. Скільки на сьогодні в Україні є паліативних відділень?

8. Де був відкритий будинок притулку в 1342 р. ?

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Слово «хоспіс» має значення «будинок для _____».

2. Слова «hospitium» прийшло в англійську мову зі старофранцузької, означає _____.

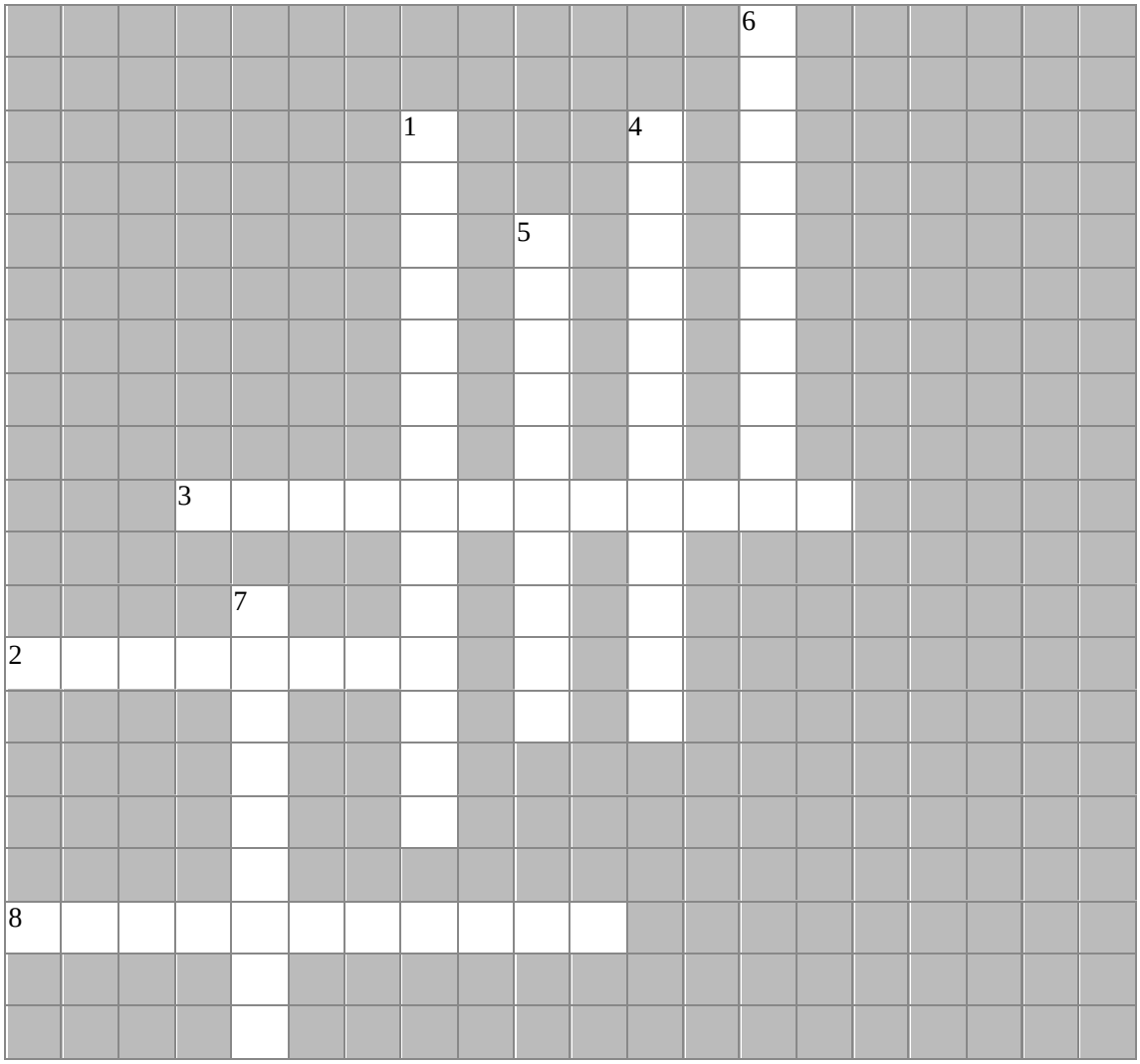
3. Психологічні аспекти, пов'язані зі зменшенням рівня стресу і страху, які викликають прогресуюче захворювання, соціальні аспекти, пов'язані з вирішенням ряду соціально-побутових питань та проблем, – це є _____. паліативної допомоги.

4. Надається мультидисциплінарною командою, до складу якої входять медичні працівники, які отримали спеціальну підготовку з надання паліативної допомоги, психологи, спеціальні працівники, а також волонтери або найближчі родичі, – це є _____ паліативна допомога.

5. Паліативна допомога – це невід'ємна частина системи охорони здоров'я; будь-яка людина, що потребує паліативної допомоги, повинна мати можливість отримати допомогу Досягнення найкращої якості життя пацієнта – це є _____ паліативної допомоги.

6. Декларація ВООЗ (1990р.) і _____ декларація (1996р.) закликають всі держави світу включити паліативну допомогу хворим у національні системи охорони здоров'я.

7. У 2002р. у 8 країнах світу були створені національні _____ у наданні паліативної допомоги.



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

2. Складова паліативної медицини, основним завданням якої є забезпечити максимально можливу якість життя паліативних хворих у термінальному періоді прогресування захворювання шляхом своєчасної діагностики больового синдрому та розладів життєдіяльності, запобігання та полегшення страждань методами ад'ювантної терапії, кваліфікованого медичного догляду фахівцями, які одержали спеціальну підготовку з надання паліативної та хоспісної допомоги.

3. Паліативної хоспісна допомога надається безоплатно у стаціонарних умовах, вдома чи _____. За вибором пацієнта.

8. С. Д. Мартинюк-Гресь, яка разом з Радою захисту прав та безпеки пацієнтів та за підтримки Міжнародного фонду «...» ініціювала відзначення в Україні Всесвітнього дня паліативної та хоспісної допомоги.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Якщо пацієнт або його опікуни хочуть забрати хворого, то лікуючий лікар приймає рішення про _____ після підписання пацієнтом чи законними представниками інформованої добровільної згоди.

4. Паліативна медицина застосовна на ранніх стадіях захворювання в поєднанні з іншими методами лікування, спрямованими на продовження життя, наприклад з _____, радіаційна терапія, ВААРТ.

5. Різновид медичної допомоги, підхід, що дозволяє поліпшити якість життя пацієнтів та їхніх сімей, які зіткнулися з проблемами смертельного захворювання, шляхом запобігання і полегшення страждань завдяки ранньому виявленню, ретельній оцінці й лікуванню болю та інших фізичних симптомів, а також наданню психосоціальної і духовної підтримки.

6. Основним завданням паліативної допомоги є полегшити симптоми важкої хвороби, в першу чергу — адекватне _____.

7. Хосписи, як медичні усатнови, найчастіше фінснуються за рахунок _____ бюджету.

Термінологічний словник

Вторинна (спеціалізована) медична допомога – медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах лікарями відповідної спеціалізації (крім лікарів загальної практики – сімейних лікарів) у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування, реабілітації та профілактики хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

Паліативна допомога – це комплексний підхід, мета якого – забезпечити максимальну якість життя пацієнта з невиліковним (смертельним) захворюванням і членів його родини шляхом запобігання та полегшення страждань завдяки ранньому виявленню

і точному діагностуванню (оцінці) проблем, що виникають, та проведення адекватних лікувальних заходів (при больовому синдромі та інших розладах життєдіяльності), а також надання психосоціальної та моральної підтримки. Отже, паліативна допомога спрямована задовольнити фізичні та духовні потреби людини, яка має невиліковне захворювання.

Первинна медична допомога – це медична допомога, що передбачає надання консультації, проведення діагностики та лікування найбільш поширених хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів, здійснення профілактичних заходів; направлення відповідно до медичних показань пацієнта, який не потребує екстреної медичної допомоги, для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; надання невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнта, який не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

Третинна (високоспеціалізована) медична допомога – медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації.

Хоспіс – спеціалізований медико-соціальний заклад, що створюється для цілодобового кваліфікованого догляду, надання медичної та соціальної допомоги, включаючи забезпечення паліативної та симптоматичної допомоги, психологічної та соціальної підтримки хворим на ВІЛ-інфекцію/ СНІД у термінальній стадії, а також психологічної та соціальної підтримки родичів хворого на період хвороби та втрати ними рідного.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Актуальні питання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні: [матеріали Першої науково-практичної конференції, м. Київ, 8–9 листопада 2012 р.] / за ред. акад. НАМН України Ю. Вороненка, член-кор. НАМН України Ю. Губського: наукове видання. К.: Університет «Україна», 2012. 280 с.

2. Губський Ю., Царенко А., Скорина О., Сердюк В., Бобров О., Вольф О. Актуальні питання впровадження системи паліативної допомоги та забезпечення прав пацієнтів з обмеженим прогнозом життя в Україні / Право на медичну допомогу в Україні – 2008 / Харківська правозахисна група. Харків: Права людини, 2009. С. 224–266.

3. Про затвердження Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року: Закон України від 23.12.2009 № 1794-VI. *Відомості Верховної Ради України*. 2010. № 11. Ст. 110.

4. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпустку, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 № 333. *Офіційний вісник України*. 2013. № 37. Ст. 15.

5. Про організацію паліативної допомоги в Україні: наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41. *Офіційний вісник України*. 2013. № 13. Ст. 77.

6. Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360. *Офіційний вісник України*. 2005. № 29. Ст. 452.

7. Про затвердження Державної програми «Дитяча онкологія» на 2006–2010 роки: постанова Кабінету Міністрів України від 19.07.2006 № 983. *Офіційний вісник України*. № 29. Ст. 69.

8. Про організацію паліативної допомоги в Україні: наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41. *Офіційний вісник України*. 2013. № 13. Ст. 77.

9. Коллякова О. М. Надання паліативної та хоспісної допомоги населенню в Україні. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2009. №7. С. 66.

10. Сенюта І. Права пацієнтів у Рішеннях Європейського суду з прав людини. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2009. Вип. 48. С. 13–20.

11. Таранюк Г. Хоспіс як соціальний заклад та система допомоги. *Соціальна політика і соціальна робота*. 1999. № 3–4. С. 161–169.

Додаткові

12. Булеца С. Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект): [монографія]. Ужгород: Ліра, 2006. 172 с.

13. Губський Ю. І., Чайковська В. В., Царенко А. В. Оптимізація медико-соціальної допомоги людям літнього віку в Україні шляхом розвитку служби паліативної та хоспісної допомоги. Тези. V Національний конгрес геронтологів і геріатрів, (Київ, 12–14 жовтня 2010 р.). *Проблемы старения и долголетия*. 2010.Т. 19, № 3. С. 310.

14. Москвяк Є. Й. Медико-соціальне обґрунтування створення закладів паліативної медицини: автореф. дис. … канд. мед. наук 14.02.03. Київ, 2007. 26 с.

15. Дячук Д. Д. Наукове обґрунтування організації паліативної медчної допомоги онкологічним хворим у термінальній стадії: автореф. дис. … канд.мед.наук: 14.02.02. Київ, 2003. 17 с.

16. Липман А. Менеджмент боли и паллиативная помощь в свете доказательной медицины. *Здоров'я України*. 2007. № 5. С. 48–49.

17. Себуяра М. та ін. Кейптаунська декларація з паліативної допомоги: доморощені рішення для країн Африки південніше Сахари. *Журнал паліативної медицини*. 2003. № 3. С. 341–343.

Інформаційні ресурси

18. Березовська І. Паліативна опіка – тест для суспільства Львівська газета. [Електронний ресурс]: портал Львівської газети. URL: http://www.gazeta.lviv.ua/articles/2008/09/23/34515/3-.

19. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

20. Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта / Міжнародний альянс організацій пацієнтів, від 24.02.2006. URL: http://www.patientsorganizations.org.

21. Другий Глобальний саміт Національної асоціації хоспісної та паліативної допомоги. Декларація про хоспісну та паліативну допомогу [Корейська декларація] (березень 2005 р.). URL : www.coe.int/t/dg3/health/Source/KoreaDeclaration2005_en.pdf.

22. Рада Європи. Рекомендація 24 Комітету міністрів державам-членам щодо організації паліативної допомоги (12 листопада 2003 р.). URL : www.unilu.ac.at/pallorg/downloads/iffpallorg_europarat_english_version.pdf.

23. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. URL : http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm.

24. Парламентська асамблея. Захист прав людини і гідності тих, хто невиліковно хворий і вмирає. Рекомендація 1418 (1999). URL : http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta99/EREC1418.htm.

25. Міжнародна асоціація хоспісної та паліативної допомоги та Світовий альянс паліативної допомоги. Спільна декларація і заява про зобов'язання щодо паліативної допомоги та лікування болю як права людини. URL : http://hospicecare.com/about-iahpc/contributions-to-palliative-care/human-rights.

26. Міжнародна асоціація з вивчення болю. Монреальська декларація: декларація про те, що доступ до полегшення болю є основним правом людини (2011). URL : www.iasp-pain.org/PainSummit/DeclarationOfMontreal.pdf.

27. Про затвердження Клінічного протоколу надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД: наказ МОЗ України від 03.07.2007 № 368. URL : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20070703_368.html.

28. Про затвердження Примірних положень про хоспіс та відділення паліативної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію та СНІД: наказ МОЗ України від 27.12.2007 № 866. URL : http://uapravo.net/data2008/basel3/ukrl3561.htm.

29. Про внесення змін до складу Координаційної ради з паліативної та хоспісної допомоги при МОЗ України: наказ МОЗ України від 23.10.2009 № 768. URL : http://www.moz.gbv.ua/ua/main/docs/?docID=13874.

30. Про затвердження Примірного положення про лікарню «Хоспіс» (відділення, палату паліативного лікування) для хворих на туберкульоз: наказ МОЗ України від 11.06.2010 № 483. URL : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100611_483.html.

31. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі: наказ МОЗ України від 25.04.2012 № 311. URL : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120425_311.html.

32. Коен Дж. Адвокація паліативної допомоги через міжнародну систему прав людини. URL : http://cop.health-rights.org/teaching/161/Palliative-care-advocacy-using-the-internationalhuman-rights-framework.

33. Концепція Державної програми розвитку паліативної та хоспісної допомоги в Україні на 2010–2014 роки від 27 червня 2008 р. URL : http://www.moz.gov.ua/main/docs/?docID=10398.

34. WHO. Definition of Palliative. URL : http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en.

35. Паліативна допомога в Печерському районі. URL : http://www.pechersk.kiev-city.gov.ua/ukr/?mode=news&need_id=256.

36. Понятия, история, вехи и аспекты паллиативной помощи. URL : http://www.rak.by/cgi-bin/article.cgi?c=77.

37. Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України: наказ МОЗ України від 18.12.1997 №356. URL: http://zakon1.rada.gov.ua>.

38. Country Profiles on Opioid Availability – New 2007 Data // Pain and Policy Studies Group. URL : http://www.painpolicy.wisc.edu/internat/EURO/Ukraine/index.htm.

Міжнародні видання

39. Brennan F., Gwyther L., Harding R. Palliative Care as a Human Right // J. Pain Symptom Management. 2008. №1. P. 494–499.

40. Берн И., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие / под науч. ред. И. Сенюты. Львов: Изд-во ЛОБФ «Медицина и право», 2012.

41. Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / за наук. ред. І. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ « Медицина і право», 2012.

42. Згречча Е., Спаньйоло А. Дж., П'єтро М. Л. та інші. Біоетика: підручник / переклад з італійської В. Й. Шовкун. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. 672 с.

43. Європейське регіональне бюро ВООЗ. Паліативна допомога – переконливі факти / за заг. ред. Elizabeth Davies, Irene Higgson, 2007.

44. Jagwe J, Merriman A. Uganda: Delivering Analgesia in Rural Africa: Opioid Availability and Nurse Prescribing // Journal of Pain and Symptom Management. 2007. Vol.33, №5. P. 547–551.

45. Joranson D. E., Ryan R. M. Ensuring Opioid Availability: Methods and Resources // Journal of Pain and Symptom Management. 2007. Vol.33, № 5. P. 527–532.

46. Rajagopal M.R. Joranson D.E. India: Opioid Availability – An Update // Journal of Pain and Symptom Management. 2007. Vol.33, № 5. P. 615–622.

ТЕМА 16
ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ ПСИХІАТРИЧНОЇ ДОПОМОГИ

План

16.1. Права пацієнтів у сфері надання психіатричної допомоги.

16.2. Дієздатність: підстави та правові наслідки обмеження дієздатності.

16.3. Право на інформацію про стан психічного здоров'я та надання психіатричної допомоги.

16.4. Право на таємницю про стан здоров'я.

16.5. Право на захист порушених, оспорюваних або невизнаних прав.

16.1. Права пацієнтів у сфері надання психіатричної допомоги

Гавайська декларація Всесвітньої психіатричної асоціації від 10.07.1983
Декларація про права інвалідів від 13.12.2006 (дата набрання чинності для України – 06.03.2010) [ст. 1,5, 10, 12, 25]
Принципи захисту психічно хворих осіб та покращення психіатричної допомоги. Резолюція ООН 46/119 від 17.12.1991 [принцип 1]
Меранська декларація ВООЗ про психічне здоров'я у країнах, що утворились після розпаду СРСР від 4–5 вересня 2008 р.
Рекомендації Парламентської асамблеї Ради Європи «Про ситуацію з психічними захворюваннями» від 08.10.1977

Рекомендації Комітету міністрів держав-учасників щодо правового захисту осіб, які страждають психічними захворюваннями та примусово утримуються як пацієнти від 22.02.1983

Конституція України від 28.06.1996 [ст. 3, 24, 49]

Цивільний кодекс України від 16.01.2003 [ст. 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42]

Презумпція психічного здоров'я

Кожна особа вважається такою, *що не має психічного розладу*, доки наявність такого розладу не буде встановлено на підставах і в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами України

Рішення про визнання особи внаслідок психічного розладу тимчасово або постійно непридатною до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), що можуть становити безпосередню небезпеку для неї або оточуючих, ухвалює відповідна лікарська комісія за участю лікаря-психіатра на підставі оцінки стану психічного здоров'я особи відповідно до переліку медичних психіатричних протипоказань і може бути оскаржене до суду

Забороняється визначати стан психічного здоров'я особи та встановлювати діагноз психічних розладів без психіатричного огляду особи, крім випадків проведення судово-психіатричної експертизи посмертно

Перелік медичних психіатричних протипоказань щодо виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), що можуть становити безпосередню небезпеку для особи або оточуючих, затверджується Кабінетом Міністрів України (Перелік медичних психіатричних протипоказань щодо виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), що можуть становити безпосередню небезпеку для особи, яка провадить цю діяльність, або оточуючих, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27.09.2012 № 1465)

Каталог прав пацієнта у сфері надання психіатричної допомоги

Національне законодавство	Міжнародні стандарти
Поважливе і гуманне ставлення до них, що виключає приниження честі й гідності людини	Інформацію, подану в тактовній формі про природу свого захворювання, терапевтичні процедури, включаючи різноманітні альтернативні методи лікування та можливі наслідки
Отримання інформації про свої права, пов'язані з наданням психіатричної допомоги	Вибір між доступними та необхідними методиками лікування
Одержання психіатричної та соціальної допомоги в умовах, що відповідають вимогам санітарного законодавства	Звільнення від примусового лікування у разі, якщо підстави для такого лікування відпали
Відмову від надання психіатричної допомоги, за винятком випадків її надання в примусовому порядку, передбаченому законом	Інформовану згоду щодо власної демонстрації перед аудиторією, або, за можливості, на використання відомостей своєї історії хвороби для наукових публікацій
Усі види медико-санітарної допомоги (у тому числі санаторно-курортне лікування) за медичними показаннями	Відмову від добровільного лікування чи від будь-якої наукової або дослідницької програми, в якій він бере участь
Одержання психіатричної допомоги в найменш обмежених, відповідно до їх психічного стану, умовах, якщо можливо, за місцем проживання цих осіб, членів їх сім'ї, інших родичів або законних представників	Найкращу психіатричну допомогу, яка повинна бути частиною системи медичної та соціальної допомоги

Національне законодавство	Міжнародні стандарти
Утримання у психіатричному закладі лише протягом строку, необхідного для обстеження та лікування	Гуманне та поважливе ставлення
Попередню згоду або відмову в будь-який час від застосування нових методів діагностики і лікування та лікарських засобів чи від участі у навчальному процесі	Захист від економічної, соціальної та інших форм експлуатації, поганого чи принизливого ставлення
Безпечність надання психіатричної допомоги	Заборону дискримінації на ґрунті психічного захворювання
Безоплатне надання медичної допомоги у державних і комунальних закладах охорони здоров'я, а також безоплатне або на пільгових умовах забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України	Користування усіма громадянськими, політичними, економічними, соціальними та культурними правами, як це закріплено в Загальній декларації прав людини, Міжнародному пакті про громадянські і політичні права, Міжнародному пакті про економічні, соціальні та культурні права й інших документах
Безоплатну юридичну допомогу з питань, пов'язаних з наданням їм психіатричної допомоги	Вирішення питання щодо своєї дієздатності з мотивів наявності психічного захворювання незалежним та неупередженим судом відповідно до встановлених національним законодавством процедур

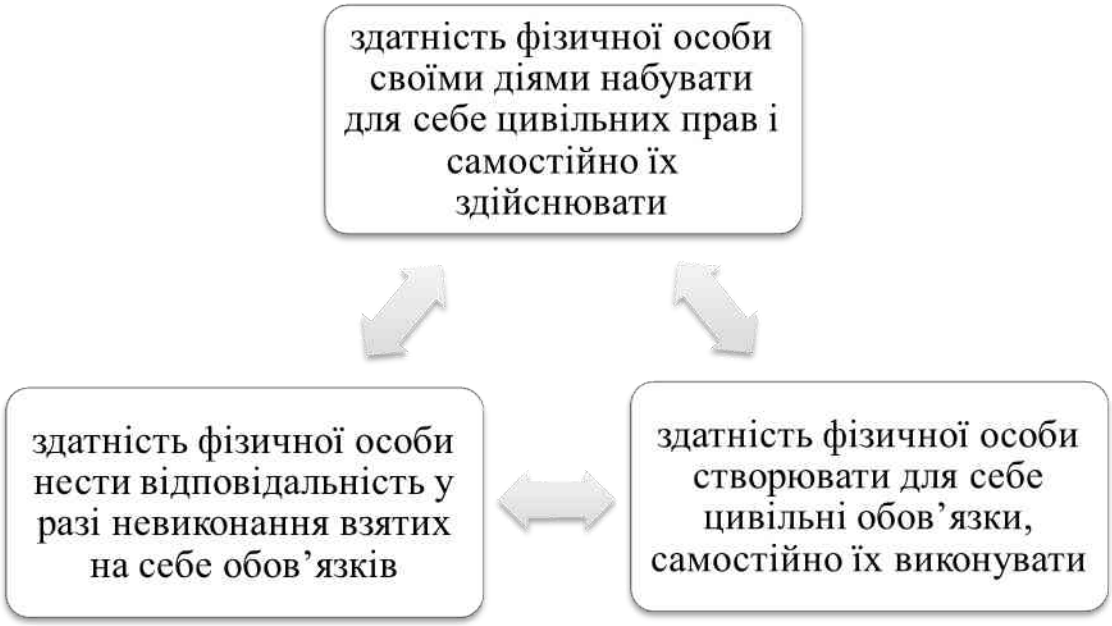
Національне законодавство	Міжнародні стандарти
Альтернативний, за власним бажанням, психіатричний огляд та залучення до участі в роботі комісії лікарів-психіатрів з питань надання психіатричної допомоги будь-якого фахівця, який бере участь у наданні психіатричної допомоги, за погодженням з ним	Часткову оплату послуг адвоката, в разі неможливості здійснити оплату в повному обсязі самостійно, у справі про вирішення питання про свою дієздатність
Збереження права на жиле приміщення за місцем їх постійного проживання протягом часу надання їм стаціонарної психіатричної допомоги	Оскарження будь-яких рішень з приводу своєї дієздатності у вищих судових інстанціях
Особисту участь у судових засіданнях при вирішенні питань, пов'язаних з наданням їм психіатричної допомоги та обмеженням у зв'язку з цим їх прав	Заборону визнання сімейного чи виробничого конфлікту,або незгоди з моральними,соціальними чи політичними цінностями чи релігійними віруваннями визначальними факторами при діагностуванні психічного захворювання
Відшкодування заподіяної їм шкоди або шкоди їх майну внаслідок незаконного поміщення до психіатричного закладу чи психоневрологічного закладу для соціального захисту або спеціального навчання чи внаслідок незабезпечення безпечних умов надання психіатричної допомоги або розголошення конфіденційних відомостей про стан психічного здоров'я і надання психіатричної допомоги	Отримання психіатричної допомоги, за можливості в соціумі, в якому проживає пацієнт

Національне законодавство	Міжнародні стандарти
Одержання винагороди за фактично виконану роботу нарівні з іншими громадянами	Отримання психіатричної допомоги, за можливості, поряд з власним помешканням, або ж помешканням своїх родичів чи друзів у разі, якщо психіатрична допомога надається стаціонарно
Спілкування з іншими особами, в тому числі з адвокатом або іншим законним представником, без присутності сторонніх осіб згідно з правилами внутрішнього розпорядку психіатричного закладу	Психіатричну допомогу, яка відповідатиме культурним традиціям пацієнта
Повідомлення будь-якої особи за своїм вибором про надання їм психіатричної допомоги	Отримання медичної та соціальної допомоги, яка відповідає потребам здоров'я пацієнта
Забезпечення таємниці листування при відправці та отриманні будь-якої кореспонденції	Захист від шкоди, включаючи необґрунтоване лікування, погане ставлення з боку пацієнтів, персоналу та інших осіб чи інших дій, які призводять до психічних травм чи фізичного дискомфорту
Доступ до засобів масової інформації	Лікування відповідно до індивідуально розробленого плану, який повинен обговорюватись із пацієнтом, регулярно переглядатись та за необхідності змінюватись
Дозвілля, заняття творчою діяльністю	Отримання психіатричної допомоги, яка відповідатиме етичним стандартам

Національне законодавство	Міжнародні стандарти
Відправлення релігійних обрядів, додержання релігійних канонів	Заборону використання щодо себе медикаментозного лікування як покарання чи в інтересах інших осіб
Звернення безпосередньо до керівника або завідуючого відділенням психіатричного закладу з питань надання психіатричної допомоги, виписки з психіатричного закладу та додержання прав, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу»	Отримання інформації про свої права в доступній формі відразу після госпіталізації, яка міститиме роз'яснення цих прав та способи їх реалізації
Допомогу по загальнообов'язковому державному соціальному страхуванню або пенсію згідно з законодавством	Залишення психіатричного закладу в будь-який час, у разі надання психіатричної допомоги в добровільному порядку
Відвідування наодинці	Оскарження рішення про свою госпіталізацію чи утримання у психіатричному закладі в судовому порядку
Придбання і використання предметів повсякденного вжитку	Достатній життєвий рівень та соціальний захист
Перебування на самоті	Працю на рівні з іншими громадянами
	Найбільш досяжний рівень здоров'я без дискримінації

16.2. Дієздатність: підстави та правові наслідки обмеження дієздатності

Дієздатність – це



Цивільну дієздатність має фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними.

Підстави для

Обмеження цивільної дієздатності фізичної особи	**Визнання фізичної особи недієздатною**
1. Особа страждає на психічний розлад, який істотно впливає на її здатність усвідомлювати значення своїх дії та (або) керувати ними. 2. Особа зловживає спиртними напоями, наркотичними засобами, токсичними речовинами тощо, і тим ставить себе чи свою сім'ю, а також інших осіб, яких вона за законом зобов'язана утримувати, у скрутне матеріальне становище	1. Фізична особа не здатна усвідомлювати значення своїх дій та (або) керувати ними внаслідок хронічного стійкого психічного розладу

Правові наслідки

Обмеження цивільної дієздатності фізичної особи	Визнання фізичної особи недієздатною
1. Над особою встановлюється піклування. 2. Особа може самостійно вчиняти лише дрібні побутові правочини. 3. Правочини щодо розпорядження майном та інші правочини, що виходять за межі дрібних побутових, вчиняються особою, цивільна дієздатність якої обмежена, за згодою піклувальника (відмова піклувальника дати згоду може бути оскаржена особою до органів опіки та піклування або до суду). 4. Особа самостійно несе відповідальність за порушення нею договору, укладеного за згодою піклувальника, та за шкоду, завдану нею третій особі. 5. Одержання заробітку, пенсії, стипендії, інших доходів фізичної особи, цивільна дієздатність якої обмежена, та розпоряджання ними здійснюється піклувальником. Піклувальник може письмово дозволити такій особі самостійно одержувати заробіток, пенсію, стипендію, інші доходи та розпоряджатися ними	1. Над особою встановлюється опіка. 2. Особа не має права вчиняти будь-якого правочину. 3. Правочин від імені цієї особи та в її інтересах вчиняє її опікун. 4. Відповідальність за шкоду, завдану недієздатною фізичною особою, несе її опікун.

Поновлення цивільної дієздатності фізичної особи

Цивільна дієздатність якої була обмежена	**Яка була визнана недієздатною**
Підстави: 1. Видужання фізичної особи, цивільна дієздатність якої була обмежена, або таке поліпшення її психічного стану, за якого відновлено у повному обсязі її здатність усвідомлювати значення своїх дій та (або) керувати ними. 2. Припинення фізичною особою зловживання спиртними напоями, наркотичними засобами, токсичними речовинами тощо. Скасування рішення суду про обмеження цивільної дієздатності фізичної особи та поновлення цивільної дієздатності фізичної особи, цивільна дієздатність якої була обмежена, здійснюється за рішенням суду за заявою самої фізичної особи, її піклувальника, членів сім'ї або органу опіки та піклування	**Підстави:** 1. Видужання або значне поліпшення психічного стану фізичної особи, внаслідок чого у неї з'явилася здатність усвідомлювати значення своїх дій і керувати ними. Скасування рішення суду про визнання фізичної особи недієздатною та поновлення цивільної дієздатності фізичної особи, яка була визнана недієздатною, в разі її видужання або значного поліпшення її психічного стану здійснюється за рішенням суду на підставі відповідного висновку судово-психіатричної експертизи за заявою опікуна, органу опіки та піклування

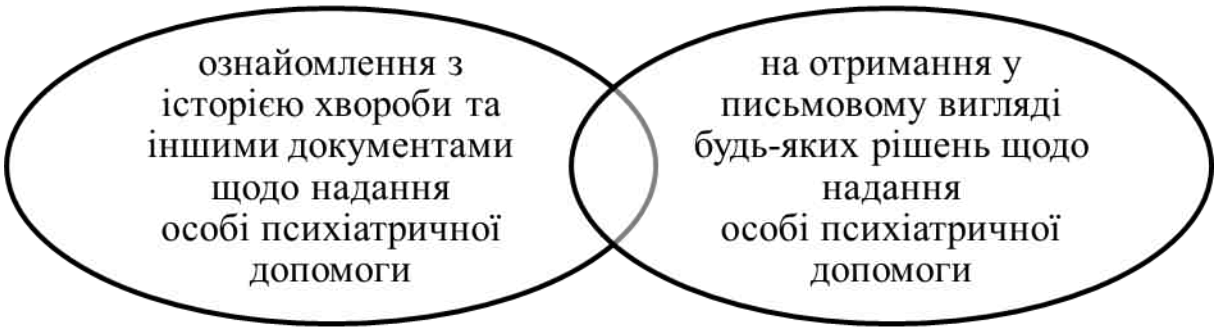
Цивільна дієздатність фізичної особи є обмеженою або особа визнається недієздатною з моменту набрання законної сили рішенням суду про це.

16.3. Право на інформацію про стан психічного здоров'я та надання психіатричної допомоги

Цивільний кодекс України [ст. 285]

- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 [ст. 8, 16, 17, 18, 19]
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [ст. 39]
- Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 [ст. 26]

Особа при наданні їй психіатричної допомоги, або її законний представник мають право на:



Лікар-психіатр зобов'язаний пояснити особі, якій надається психіатрична допомога:

– інформацію про стан її психічного здоров'я;

– прогноз можливого розвитку захворювання;

– про застосування методів діагностики та лікування;

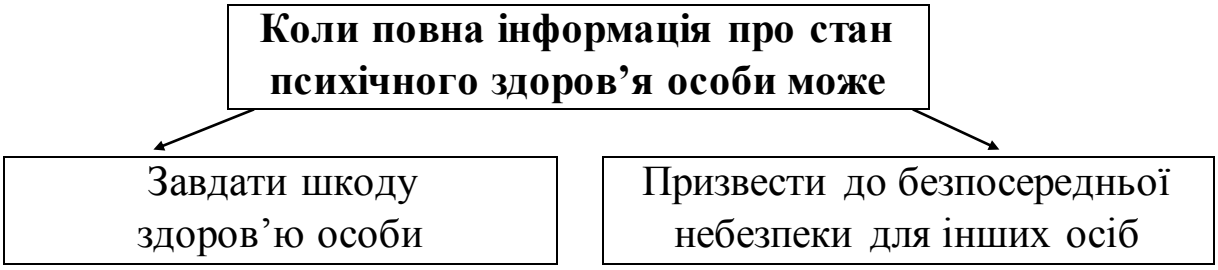
– альтернативні методи лікування;

– можливий ризик і побічні ефекти;

– умови, порядок і тривалість надання психіатричної допомоги;

– права особи та передбачені Законом України «Про психіатричну допомогу» можливі обмеження цих прав при наданні психіатричної допомоги.

Коли право на отримання Вами чи Вашим законним представником відповідної інформації може бути обмежене *(йдеться про обставини, за яких запитувана Вами інформація може надаватись Вам не в повному обсязі)*



Для отримання необхідної інформації Ви або Ваш законний представник звертаєтесь із запитом щодо доступу до персональних даних до відповідного психіатричного закладу, який є володільцем цих відомостей (тобто це заклад, у якому зберігається необхідна Вам інформація).

Запит повинен містити такі відомості

прізвище, ім'я та по батькові, місце проживання (місце перебування) і реквізити документа, що посвідчує фізичну особу, яка подає запит (для фізичної особи – заявника)	найменування, місцезнаходження юридичної особи, яка подає запит, посада, прізвище, ім'я та по батькові особи, яка засвідчує запит; підтвердження того, що зміст запиту відповідає повноваженням юридичної особи (для юридичної особи – заявника)
прізвище, ім'я та по батькові, а також інші відомості, що дають змогу ідентифікувати фізичну особу, стосовно якої робиться запит	відомості про базу персональних даних, щодо якої подається запит, чи відомості про володільця або розпорядника персональних даних
перелік персональних даних, що запитуються	мета та/або правові підстави для запиту

Якщо за результатами розгляду Запиту ухвалено рішення про відстрочення доступу до персональних даних або відмову в доступі, ви маєте право оскаржити це рішення до суду.

16.4. Право на таємницю про стан здоров'я

Цивільний кодекс України [ст. 286]
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [ст. 39-1]
Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 [ст. 6]

Директор ТзОВ «Х» Іванов І.І., приймаючи на роботу Петрова А.А. на посаду продавця-консультанта відділу кондитерських виробів, повідомив останнього про те, що питання про його працевлаштування буде вирішено, щойно Іванов І.І. отримає позитивну відповідь від психіатричного закладу за місцем проживання Петрова А.А. про те, що він не перебуває під наглядом у цьому психіатричному закладі. Наступного дня Іванов І.І. звернувся з відповідним запитом до вказаного психіатричного закладу. Через 10 днів на адресу ТзОВ «Х» надійшов лист-відповідь від психіатричного закладу, в якому йшлося про те, що Петров А.А. вже впродовж 6 місяців перебуває під консультативним психіатричним наглядом, оскільки страждає на «біполярний афективний розлад». Отримавши цю інформацію, Іванов І.І. надіслав Петрову А.А. листа з відмовою у прийнятті на роботу, мотивованою тим, що він перебуває під консультативним наглядом у психіатричному закладі, а це не сумісне з роботою на посаді продавця-консультанта у ТзОВ «Х»

Забороняється:

1) вимагати та надавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз і методи лікування пацієнта;

2) вимагати відомості про стан психічного здоров'я особи та про надання їй психіатричної допомоги, за винятком випадків, передбачених чинним законодавством України

Варто пам'ятати, що:

1. Медичні працівники, інші фахівці, які беруть участь у наданні психіатричної допомоги, та особи, яким у зв'язку з навчанням або виконанням професійних, службових, громадських чи інших обов'язків стало відомо про:

1) наявність у особи психічного розладу;

2) факти звернення за психіатричною допомогою та лікування у психіатричному закладі;

3) перебування у психоневрологічних закладах для соціального захисту або спеціального навчання;

4) інші відомості про стан психічного здоров'я особи, її приватне життя.

Не можуть розголошувати ці відомості, крім таких випадків:

1) за усвідомленою згодою особи або її законного представника:

- відомості про стан психічного здоров'я цієї особи та надання їй психіатричної допомоги можуть передаватися іншим особам лише в інтересах особи, яка страждає на психічний розлад, для проведення обстеження та лікування чи захисту її прав і законних інтересів, для здійснення наукових досліджень, публікацій у науковій літературі, використання у навчальному процесі;

2) без згоди особи, або без згоди її законного представника допускається передання відомостей про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги для:

- організації надання особі, яка страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги;
- провадження дізнання, попереднього слідства або судового розгляду за письмовим запитом особи, яка проводить дізнання, слідчого, прокурора та суду.

У листку непрацездатності, що видається особі, яка страждає на психічний розлад, діагноз психічного розладу вписується за згодою цієї особи, а у разі її незгоди – лише причина непрацездатності (захворювання, травма чи інша причина).

Школярі, повертаючись зі школи, побачили в парку гр. А., який страждає на тяжке психічне захворювання (яскраво виражені ознаки психічного захворювання), і таємно сфотографували його. Згодом ці фотографії були розміщені на сторінці одного зі школярів у соцмережі

Варто пам'ятати, що:

1. Забороняється без згоди особи або без згоди її законного представника та лікаря-психіатра, який надає психіатричну допомогу:

• публічно демонструвати особу, яка страждає на психічний розлад;

• фотографувати особу, яка страждає на психічний розлад;

• робити кінозйомку, відеозапис, звукозапис цієї особи;

• прослуховувати співбесіди особи з медичними працівниками чи іншими фахівцями під час надання їй психіатричної допомоги.

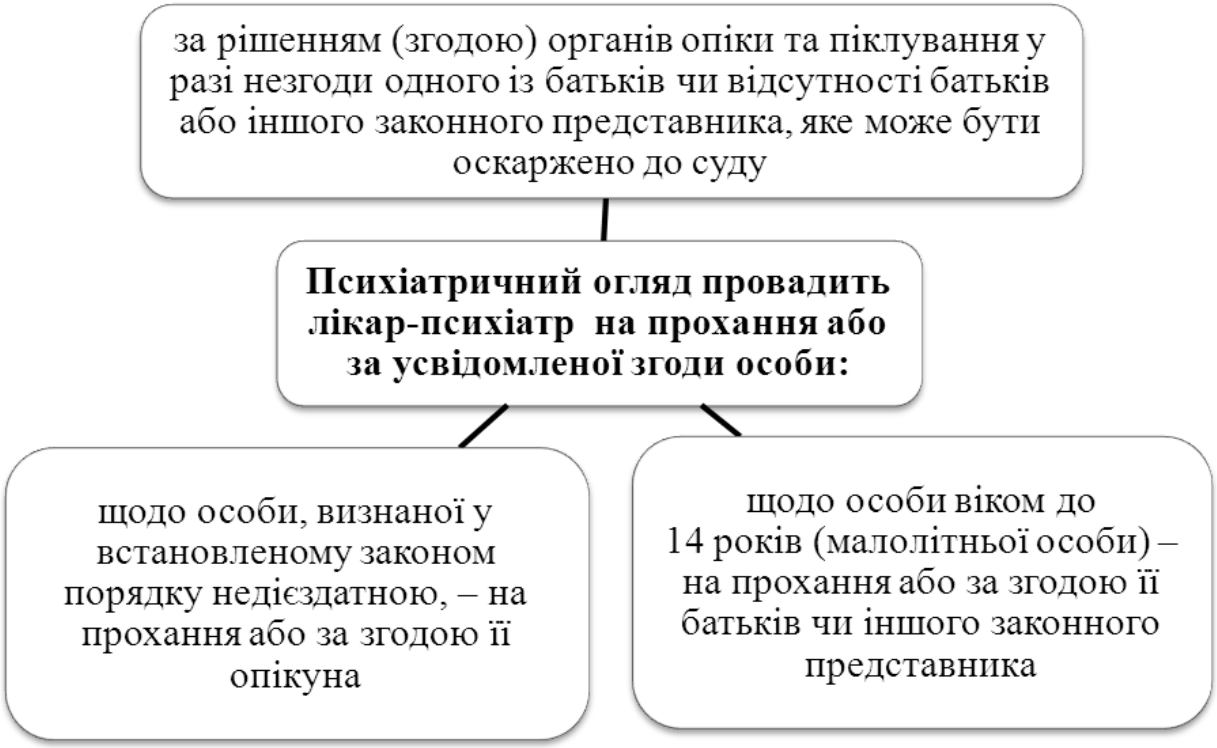
2. Знімання фізичної особи на фото-, кіно-, теле- чи відеоплівку, в тому числі таємне, без згоди особи може бути проведене лише у випадках, встановлених законом.

3. Отже, Ви або Ваш законний представник маєте право вимагати припинення знімання Вас на фото-, кіно-, теле- чи відеоплівку, а також вимагати припинення публічного показу, відтворення, розповсюдження цих матеріалів

Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 [ст. 11]

Психіатричний огляд провадиться з метою з'ясування:

Загальні правила психіатричного огляду



Психіатричний огляд можливий без усвідомленої згоди особи або без згоди її законного представника у випадках може бути проведено у випадку, коли одержані відомості дають достатні підстави для обґрунтованого припущення про наявність в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона:

– вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що становлять собою безпосередню небезпеку для неї чи оточення;

– неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність;

– завдасть значної шкоди своєму здоров'ю у зв'язку з погіршенням психічного стану в разі ненадання їй психіатричної допомоги.

Порядок ухвалення рішення про необхідність психіатричного огляду особи без її усвідомленої згоди або без згоди її законного представника

Загальний порядок:

Мають право звертатись:

родичі особи, яка підлягає психіатричному огляду	лікар будь-якої медичної спеціальності	інші особи

2. У разі встановлення обґрунтованості заяви про психіатричний огляд особи без її усвідомленої згоди або без згоди її законного представника лікар-психіатр направляє до суду за місцем проживання цієї особи заяву про проведення психіатричного огляду особи в примусовому порядку. До заяви додається висновок лікаря-психіатра, який містить обґрунтування необхідності проведення такого огляду та інші матеріали.

3. Ухвалення судом рішення про проведення психіатричного огляду особи у примусовому порядку.

Спеціальний порядок

1. Наявність невідкладного випадку + одержання лікарем-психіатром відомостей, які є достатніми підставами для обґрунтованого припущення про наявність в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого особа:

– вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що становлять безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих;

– неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність;

2. У таких випадках заява про проведення психіатричного огляду особи у примусовому порядку може бути усною.

3. Рішення про проведення психіатричного огляду особи без її усвідомленої згоди або без згоди її законного представника ухвалює лікар-психіатр самостійно.

4. За таких обставин психіатричний огляд особи проводить лікар-психіатр

Вартозвернути увагу на те, що:

1. Законодавство не містить навіть приблизного переліку невідкладних випадків, отже, це питання у кожному конкретному випадку вирішуватиме лікар-психіатр, виходячи з обставин.

2. Перед проведенням щодо вас психіатричного огляду у примусовому порядку, ви або ваш законний представник маєте право вимагати від лікаря-психіатра: 1) відрекомендуватися як лікар-психіатр; 2) назвати своє прізвище; 3) викласти мету огляду.

3. Дані психіатричного огляду з висновком про стан психічного здоров'я особи, а також причини звернення до лікаря-психіатра та медичні рекомендації фіксуються у медичній документації. Із цією документацією Ви або Ваш законний представник маєте право ознайомитись, користуючись своїм правом на інформацію

16.5. Право на захист порушених, оспорюваних або невизнаних прав

Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 [ст. 25, 31, 32]
Закон України «Про звернення громадян» від 02.10.1996 [ст. 16,17, 18]
Закон України «Про прокуратуру» від 05.11.1991 [ст. 19, 36-1]
Цивільний процесуальний кодекс України [ст. 3]
Наказ МОЗ України «Про затвердження положень та інструкцій щодо застосування примусових заходів медичного характеру до осіб, які страждають на психічні розлади» від 08.10.2001 № 397 [п. 30, 31]
Наказ МОЗ України «Про управління якістю медичної допомоги» від 24.02.2010 № 163

Адміністративна форма захисту

Звернення до адміністрації психіатричного закладу

- Рішення, дії чи бездіяльність осіб, які порушують права, свободи та законні інтереси громадян при наданні їм психіатричної допомоги, можуть бути оскаржені до власника психіатричного закладу або власника психоневрологічного закладу для соціального захисту чи спеціального навчання, або уповноваженого ними органу (до адміністрації психіатричного закладу).
- Скарги хворих на неправильне ставлення до них персоналу психіатричної лікарні повинен негайно перевірити завідувач відділення, а потім головний лікар або його заступник.

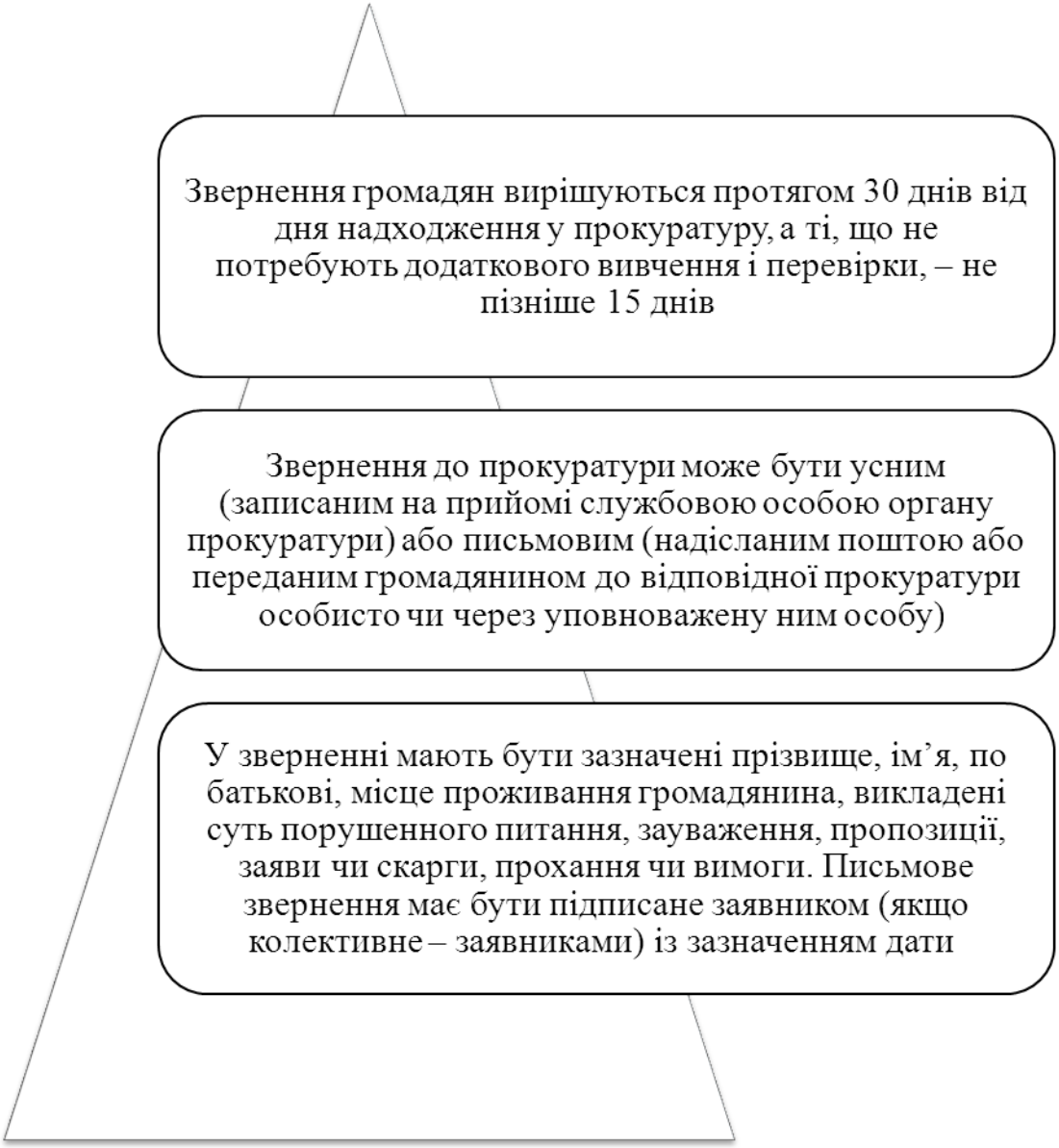
Оскарження рішень, дій чи бездіяльності адміністрації психіатричного закладу

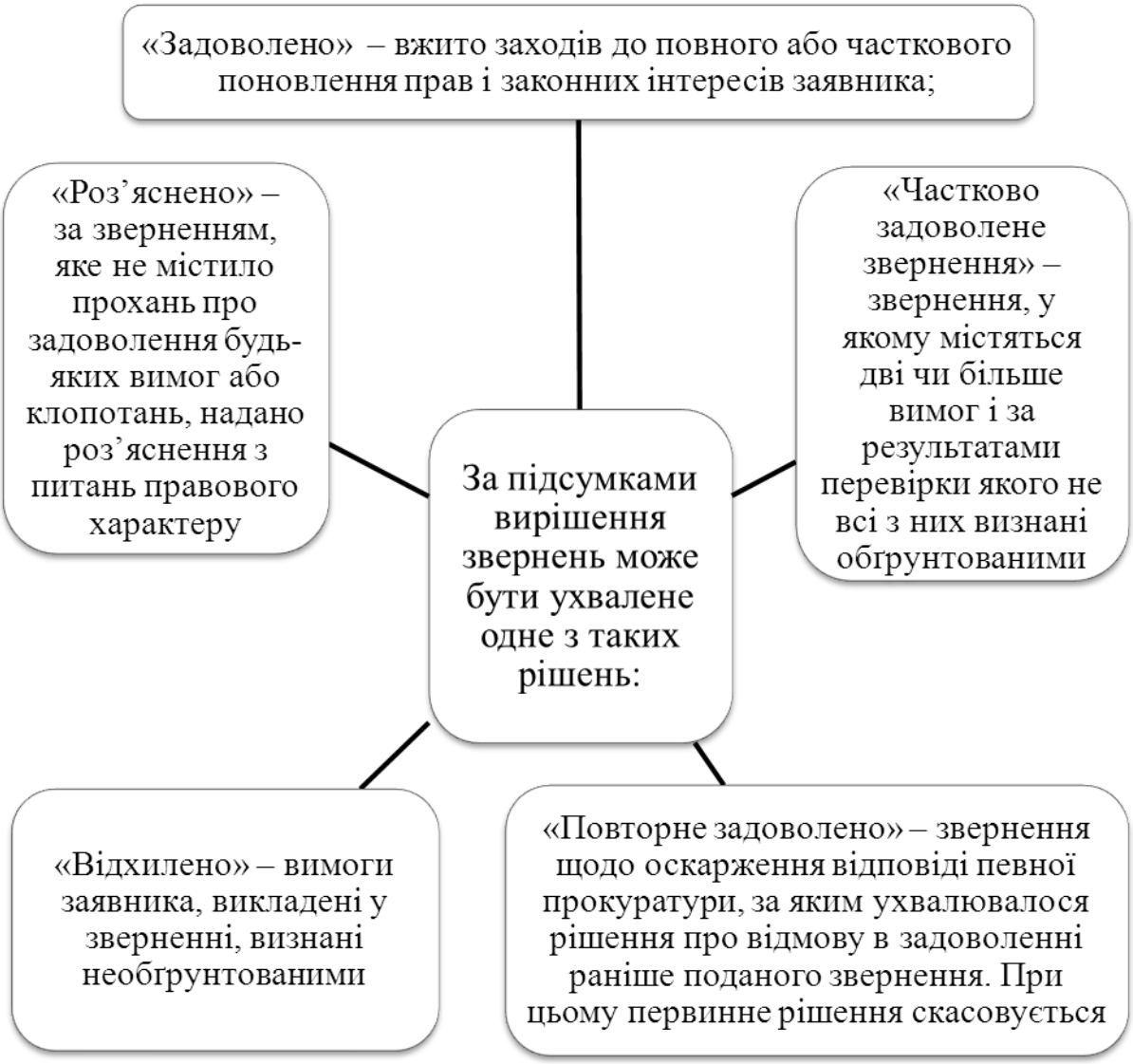
- Якщо звернення до адміністрації психіатричного закладу очікуваних результатів не дало, ви можете звернутись зі скаргою до начальника управління охорони здоров'я (міського або обласного), у підпорядкуванні якого перебуває психіатричний заклад.
- Строк розгляду скарги: не більше одного місяця від дня їх надходження, а ті, які не потребують додаткового вивчення, – невідкладно, але не пізніше 15 від дня їх отримання.

Звернення з метою оцінки якості й обсягів медичної допомоги

- Якщо Ви не задоволені якістю психіатричної допомоги, що Вам надається, Ви маєте право звернутись із вимогою про проведення оцінки якості надання психіатричної допомоги.
- Клініко-експертна оцінка якості та обсягів медичної допомоги здійснюється клініко-експертними комісіями: 1) МОЗ України; 2) Управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської міської держадміністрації; 3) Медичними радами закладів охорони здоров'я.

Звернення до прокуратури





Судова форма захисту

Рішення, дії чи бездіяльність осіб, які порушують права, свободи та законні інтереси громадян при наданні їм психіатричної допомоги, можуть бути оскаржені безпосередньо до суду, без попереднього звернення до названих вище суб'єктів.

У порядку цивільного судочинства	1. Вимоги про відшкодування шкоди, заподіяної каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи, внаслідок ненадання чи надання психіатричної допомоги неналежної якості. 2. Позовна давність (строк, протягом якого можна звернутись до суду з вимогою про захист своїх порушених, оспорюваних чи невизнаних прав) на такі вимоги не поширюється. 3. Особи, які страждають на психічні розлади, та їхні законні представники звільняються від судових витрат, пов'язаних з розглядом питань щодо захисту прав і законних інтересів особи при наданні психіатричної допомоги в порядку, встановленому законодавством. 4. Позови про відшкодування шкоди, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи, можуть пред'являтись на Ваш вибір за: – зареєстрованим місцем проживання позивача; – місцезнаходженням психіатричного закладу; – місцем заподіяння шкоди. 5. Форма звернення до суду – позовна заява (вимоги до змісту та форми позовної заяви передбачені ст.119 ЦПК України)
У порядку адміністративного судочинства	1. Ця форма захисту застосовується, якщо громадянин оскаржує до суду протиправні рішення, дії чи бездіяльність суб'єктів владних повноважень у сфері охорони здоров'я (наприклад, оскарження рішення головного управління охорони здоров'я області, наказу Міністерства охорони здоров'я тощо). 2. Адміністративний позов подається до адміністративного суду з дотриманням вимог ст. 105 КАС України у формі письмової позовної заяви особисто позивачем або його представником. 3. Звернення до адміністративного суду може відбуватись за: – місцезнаходженням відповідача; – зареєстрованим місцем проживання відповідача. ** Суб'єкт владних повноважень – орган державної влади, орган місцевого самоврядування, їх посадова чи службова особа, інший суб'єкт при здійсненні ними владних управлінських функцій на основі законодавства, в тому числі на виконання делегованих повноважень*

У порядку кримінального судочинства	1. Якщо стосовно Вас було вчинено злочин, зокрема: «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником» (ст. 140 Кримінального кодексу України); «Порушення прав пацієнта» (ст. 141 КК України); «Незаконне проведення дослідів над людиною» (ст. 142 КК України); «Незаконне розголошення лікарської таємниці» (ст. 145 КК України); «Незаконне поміщення в психіатричний заклад» (ст. 151 КК України) Ви звертаєтесь із заявою до органу внутрішніх справ (поліція) або ж до прокуратури. 2. Слідчий, прокурор невідкладно, але не пізніше ніж через 24 години після подання такої заяви, повідомлення про вчинене кримінальне правопорушення або після самостійного виявлення ним з будь-якого джерела обставин, що можуть свідчити про вчинення кримінального правопорушення, зобов'язаний внести відповідні відомості до Єдиного реєстру досудових розслідувань і розпочати розслідування

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Назвіть обставини, які пояснюють взаємозв'язок психіатрії і права. Які документи становлять законодавче забезпечення психіатрії?

2. Назвіть та охарактеризуйте принципи надання психіатричної допомоги.

3. У чому полягає добровільність звернення за наданням психіатричної допомоги?

4. Охарактеризуйте державні гарантії у галузі психіатрії.

5. Проаналізуйте психіатричний огляд як один з видів психіатричної допомоги.

6. Дайте визначення та охарактеризуйте амбулаторну психіатричну допомогу.

7. У чому полягають організаційно-правові особливості стаціонарної психіатричної допомоги?

8. Проаналізуйте правовий статус лікаря-психіатра.

Тести

1. Під якою літерою правильно вказано спеціалізований нормативно-правовий акт, у якому визначені правові та організаційні засади забезпечення осіб психіатричною допомогою в Україні:

а) Закон України «Про психіатрію»;

б) Закон України «Про психіатричну допомогу»;

в) Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

г) Закон України «Про права пацієнтів»;

д) Цивільний кодекс України.

2. Під якою літерою правильно вказано міжнародно-правовий акт, в якому визначені стандарти у сфері надання психіатричної допомоги:

а) Міжнародний кодекс медичної етики (1949);

б) Декларація з прав людини і особистої свободи медичних працівників (1985);

в) Резолюція ООН щодо захисту осіб з психічними захворюваннями та поліпшення психіатричної допомоги (1992);

г) Декларація по боротьбі з травматизмом (1990);

д) Женевська декларація Всесвітньої медичної асамблеї (1948).

3. Під якою літерою неправильно вказано один із принципів надання психіатричної допомоги в Україні:

а) законність;

б) гуманність;

в) добровільність;

г) додержання прав людини і громадянина;

д) обов'язковість.

4. Під якою літерою правильно вказано один з видів психіатричної допомоги, що передбачені чинним законодавством України:

а) платна психіатрична допомога;

б) психіатрична допомога з обмеженням права розпоряджатися майном;

в) амбулаторна психіатрична допомога;

г) психіатрична допомога у зв'язку із втратою працездатності;

д) примусова психіатрична допомога.

5. Дієздатність – це:

а) здатність фізичної особи своїми діями набувати для себе цивільних прав і самостійно їх здійснювати;

б) здатність фізичної особи створювати для себе цивільні обов'язки, самостійно їх виконувати;

в) здатність фізичної особи нести відповідальність у разі невиконання взятих на себе обов'язків;

г) а; в;

д) а; б; в.

6. Лікар-психіатр зобов'язаний пояснити особі, якій надається психіатрична допомога:

а) інформацію про стан її психічного здоров'я і прогноз можливого розвитку захворювання;

б) умови, порядок і тривалість надання психіатричної допомоги;

в) про застосування методів діагностики, лікування та альтернативні методи лікування;

г) можливий ризик і побічні ефекти;

д) усі відповіді правильні.

7. Психіатричний огляд провадиться з метою з'ясування:

а) наявності чи відсутності в особи психічного розладу;

б) потреби в наданні їй психіатричної допомоги;

в) для вирішення питання про вид такої допомоги та порядок її надання;

г) відомостей про стан психічного здоров'я особи, її приватного життя;

д) а; б; в.

8. Під якою літерою правильно вказано нормативно встановлений строк, протягом якого особа може визнаватись такою, що тимчасово непридатна до виконання окремих видів діяльності внаслідок психічного розладу:

а) 18 місяців;

б) 3 роки;

в) 6місяців;

г) 4 роки;

д) 5 років.

9. Психіатричний огляд можливий без усвідомленої згоди особи або без згоди її законного представника у випадках, коли одержані відомості дають достатні підстави для обґрунтованого припущення про наявність в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона:

а) вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що становлять собою безпосередню небезпеку для неї чи оточення;

б) неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність;

в) завдасть значної шкоди своєму здоров'ю у зв'язку з погіршенням психічного стану в разі ненадання їй психіатричної допомоги;

г) б; в;

д) а; б; в.

10. Забороняється без згоди особи або без згоди її законного представника та лікаря-психіатра, який надає психіатричну допомогу:

а) публічно демонструвати особу, яка страждає на психічний розлад;

б) фотографувати особу, яка страждає на психічний розлад;

в) робити кінозйомку, відеозапис, звукозапис цієї особи;

г) прослуховувати співбесіди особи з медичними працівниками чи іншими фахівцями при наданні їй психіатричної допомоги;

д) усі відповіді правильні.

Практичні завдання

1. Проаналізуйте кілька Рішень Європейського Суду з прав людини, які мають значення для правозастосовної практики у сфері медичного права (для прикладу, «Акопян проти України». URL : http://consultant.parus.ua/?doc=099D39BA76). Підготуйте правові позиції цього Суду.

2. Підготувати доповідь на тему: «Особливості надання амбулаторної психіатричної допомоги».

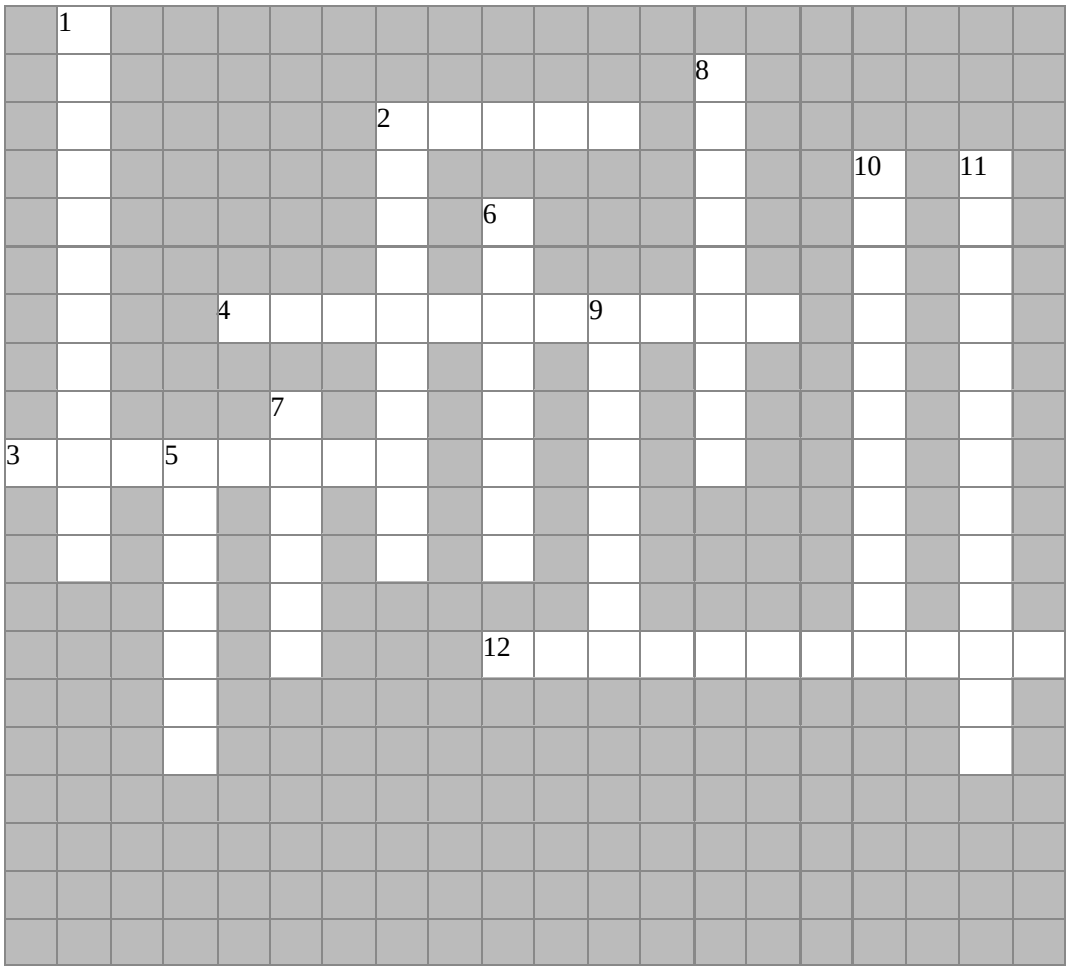
3. У травні 2018 р. лікар-психіатр Чернівецької обласної психіатричної лікарні звернувся в суд з заявою про примусову госпіталізацію гр. С. у психіатричний стаціонар Чернівецької обласної психічної лікарні без її згоди. Рішенням Шевченківського районного суду м. Чернівці від 11 травня 2018 р. заяву задоволено. На це рішення суду гр. С. подала апеляційну скаргу, в якій просила її скасувати, та провадження у справі закрити, посилаючись на порушення норм матеріального та процесуального права. Колегія суддів судової палати у цивільних справах апеляційного суду Чернівецької області скасувала рішення Шевченківського районного суду м. Чернівці.

Чи правильно вчинила колегія суддів? Відповідь обґрунтуйте.

4. КЛПУ «Обласна психіатрична лікарня м. Суми» звернулась до суду із заявою про госпіталізацію гр. Б. у психіатричний стаціонар, як таку, що страждає на психічний розлад, через що є небезпечною для себе та оточення. Рішенням Сумського міськрайонного суду Сумської області від 20 грудня 2017 року заява задоволена. Гр. Б. госпіталізована до КЛПУ «Обласна психіатрична лікарня м. Суми» у психіатричний стаціонар у примусовому порядку. Не погодившись з рішенням суду, гр. М., який є опікуном недієздатної особи Б., звернувся із апеляційною скаргою, в якій просив рішення суду скасувати та відмовити у задоволенні заяви психіатричного закладу про примусову госпіталізацію. Рішенням Апеляційного суду апеляційну скаргу задоволено, рішення Сумського міськрайонного суду Сумської області скасовано.

Назвіть підстави для скасування рішення суду.

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

2. Дієздатність, тобто здатність реалізувати приналежну особі правоздатність у повному обсязі.

3. Лікар, що спеціалізується на психіатрії, галузі медицини, що вивчає причини виникнення, прояви, перебіг, методи запобігання і лікування психічних хвороб.

4. Який психіатричний огляд для працівників певних категорій потрібно проходити?

12. Психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, і надається в стаціонарних умовах понад 24 години поспіль.

ПО ВЕРТИКАЛІ

1. Здатність своїми діями набувати для себе цивільні права і самостійно їх здійснювати, а також здатність своїми діями створювати для себе цивільні обов'язки, самостійно їх виконувати та нести відповідальність у разі їх невиконання.

2. Наука, галузь медицини, що вивчає причини виникнення, прояви, перебіг, методи запобігання і лікування психічних розладів.

5. Психічна втрата або обмеження здатності особи усвідомлювати себе, навколишній світ, свої дії та свідомо керувати ними.

6. Дієздатність, тобто дієздатність неповнолітніх у віці від шести до 14 років.

7. Психіатричний, психоневрологічний, наркологічний чи інший спеціалізований заклад, центр, відділення тощо всіх форм власності, діяльність яких пов'язана з наданням психіатричної допомоги.

8. Тривале використання методів у психіатрії у тих, які не є медичними ____

9. Дієздатність неповнолітніх у віці від 14 до 18 років.

10. Психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, в амбулаторних умовах.

11 _____ огляд – це вид психіатричної допомоги, що проводиться з метою з'ясування: наявності чи відсутності в особи психічного розладу, потреби в наданні їй психіатричної допомоги, а також для вирішення питання про вид такої допомоги та порядок її надання.

Термінологічний словник

Амбулаторна психіатрична допомога – психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, в амбулаторних умовах.

Заклад з надання психіатричної допомоги – психіатричний, наркологічний чи інший спеціалізований заклад охорони здоров'я, центр, відділення, кабінет тощо, інші заклади та установи будь-якої форми власності, діяльність яких пов'язана з наданням психіатричної допомоги.

Психіатрична допомога – комплекс спеціальних заходів, спрямованих на обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами України, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медичну та психологічну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, зокрема внаслідок вживання психоактивних речовин.

Стаціонарна психіатрична допомога – психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, і надається в стаціонарних умовах понад 24 години підряд.

Усвідомлена згода особи – це згода, вільновисловлена особою, здатною зрозуміти інформацію, що надається доступним способом, про характер її психічного розладу та прогноз його можливого розвитку, мету, порядок та тривалість надання психіатричної допомоги, методи діагностики, лікування та лікарські засоби, що можуть застосовуватися в процесі надання психіатричної допомоги, їх побічні ефекти та альтернативні методи лікування.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. 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», 2011.

2. Кудинова Е. И. Особенности психотерапевтической коррекции эмоциональных нарушений у больных с паническими расстройствами. Медицинская психология. 2015. Т. 10. № 3. С. 76–78.

3. Медичне право України : практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

4. Пішель В. Я. Методичні аспекти розробки диференційованих реабілітаційних програм для хворих на шизофренію, які вчинили суспільно небезпечні діяння / В. Я. Пішель, А. М. Кушнір, М. Ю. Полив'яна. *Медицинская психология*. 2015. Т. 10. № 2. С. 57–61.

5. Сенюта І. Я., Клапатий Д.Й. Психіатрична допомога: механізми забезпечення прав пацієнтів та їхніх законних представників.Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2013.

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

7. Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

8. Цивільний процесуальний кодекс України від 18 березня 2004 року № 1618-IV. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2004. № 40–41, 42. Ст. 492.

Додаткові

9. Рахман Л. В. Аугментація атиповими нейролептиками як нова стратегія в лікуванні терапевтично резистентних депресій. *Медицинская психология*. 2015. Т. 10. № 2. С. 68–72.

10. Слободянюк Д. П. Взаємозв'язок клініко-психологічних та психосоціальних чинників в генезі соціальної дезадаптації у молоді. *Медицинская психология*. 2015. Т. 10. № 1. С. 26–29.

11. Соціальна робота: робота з конкретними групами клієнтів / за ред. Т. В. Семигіна, І. М. Грига. К: ВД «Києво-Могилянська академія», 2004. 166 с.

12. Сенюта І. Законодавче забезпечення прав пацієнтів в Україні. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Львів, 2007. Вип. 44. С. 51–58.

13. 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.

14. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг.ред. С. Г. Стеценка. К. : Атіка, 2010. 496 с.

15. Черная Т. С. Клиника, диагностика и принципы психотерапии тревожно-фобических расстройств. *Медицинская психология*. 2015. Т. 10. № 3. С. 83–86.

Інформаційні ресурси

16. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

17. Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта / Міжнародний альянс організацій пацієнтів, від 24.02.2006. URL : http://www.patientsorganizations.org

18. Декларація про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі / Європейська консультативна нарада ВООЗ з прав пацієнта, 1994. URL : http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf.

19. Захист осіб з психічними захворюваннями та покращення психіатричної допомоги: Резолюція Генеральної Асамблеї ООН № 46/119 / Генеральна Асамблея ООН. 17 грудня 1991 р. URL: http://www.un.org/documents/ga/res/46/a46r119.htm.

20. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод / Рада Європи, 04.11.1950. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004.

21. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута 2005 р. URL: http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm.

22. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2657-12.

23. Коротенко А. Специфіка юридичного захисту психічно хворих. URL: http://upapsychiatry.org.ua/articles/ZahystPsyhichHvoryh.pdf.

24. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

25. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1489-14.

26. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2297-17

Міжнародні видання

27. Steiner Jr. J.E. Problems In Health Care. Burlington, MA, USA: Jones & Bartlet Learning LLC, 2013.

28. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. K.: VSV «Medicine», 2014.

29. Глашев А. А. Медицинское право: Практическое руководство для юристов и медиков. М. : Волтерс Клувер, 2004. С. 13–15.

30. Европейская социальная хартия.: Справочник / пер. с фр. М.: Междунар. отношения, 2000.

31. Иваненко В.А., Иваненко В.С. Социальные права человека и социальные обязанности государства: международные и конституционные правовые аспекты. СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2003. 404 с.

ТЕМА 17
ПРАВОВА РЕГЛАМЕНТАЦІЯ КОСМЕТОЛОГІЇ ТА СПОРТИВНО-ОЗДОРОВЧОЇ ДІЯЛЬНОСТІ (СПОРТИВНА МЕДИЦИНА). МЕДИЧНИЙ ТУРИЗМ

План

17.1. Законодавче забезпечення пластичної і реконструктивної допомоги населенню.

17.2. Поняття косметології та її регламентація за законодавством України.

17.3. Міжнародні стандарти у сфері косметології.

17.4. Косметологічні послуги та особливості їх здійснення.

17.5. Законодавча регламентація діяльності фітнес-центрів та інших спортивно-оздоровчих закладів.

17.6. Особливості юридичної регламентації медичного туризму.

17.1. Законодавче забезпечення пластичної і реконструктивної допомоги населенню

«Про удосконалення пластичної та реконструктивної хірургічної допомоги населенню України» Наказ Міністерства охорони здоров'я від 02.04.2009 № 210 (Наказ скасовано на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 660 від 06.08.2010

На спеціальну підготовку з пластичної хірургії направляються особи, які мають повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки «Медицина», спеціальність «Лікувальна справа», спеціалізацію за фахом «Хірургія» (інтернатура, курси спеціалізації), сертифікат лікаря-спеціаліста, посвідчення про присвоєння не нижче другої кваліфікаційної категорії з хірургії. Спеціальна підготовка повинна проходити не менше 6-ти місяців і включати повну програму з пластичної хірургії, яка залучає усі сфери діяльності в галузі пластичної хірургії

Лікар-хірург повинен здійснювати:

– лікувально-діагностичну, консультативну роботу;

– профілактичну діяльність;

– забезпечення необхідного санітарно-епідемічного режиму відділення

– впровадження в практику досягнень науки та передового досвіду

17.2. Поняття косметології та її регламентація за законодавством України

Згідно із Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників (далі – Довідник), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 29.03.2002 № 117 (зі змінами та доповненнями) серед професіоналів в області косметології професії «косметолог» – немає. «Косметолог» вживається лише у словосполученні з «провізором». Нормативно закріплена така професія як «провізор-косметолог». Разом з тим, відповідно до класифікатора професій ДК 003: 2005 в Україні є така професія, як «косметик» (№ 5141.2), що означає фахівець, який займається штучним доданням краси особі, тілу, підтриманням їх здорового стану, свіжості

Косметологія – це наука, яка об'єднує знання дерматологів, косметологів, а також застосування високих технологій, апаратних методик і новітніх препаратів

Основним завданням сучасної косметології є відновлення і збереження природної краси

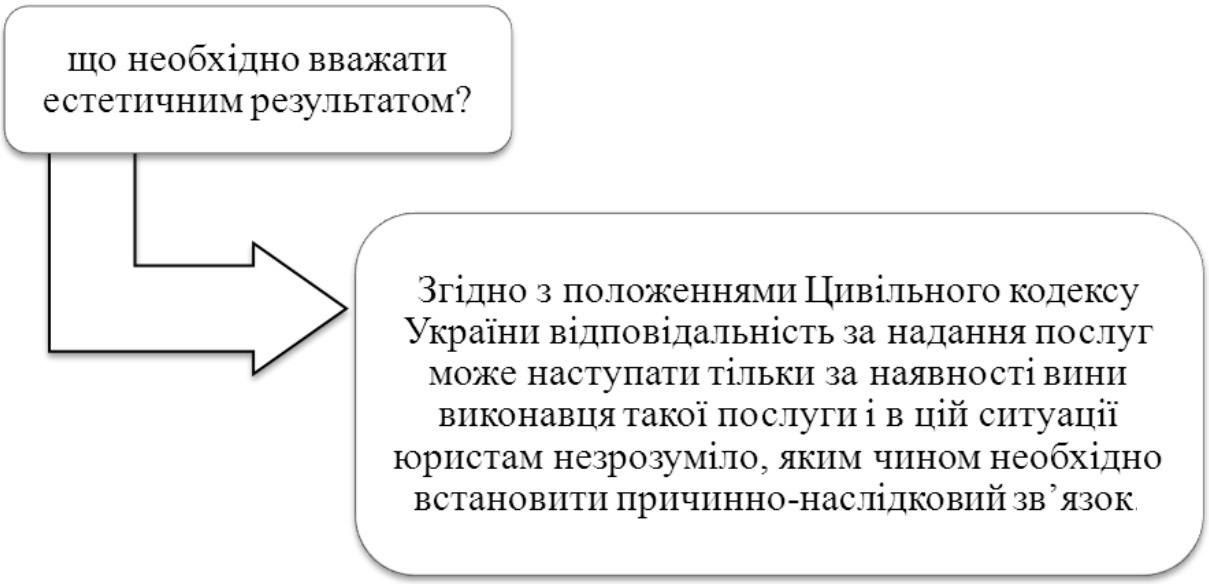
Косметологічна послуга – це насамперед естетична послуга, тому що спрямована на поліпшення зовнішності людини, маскування косметичних дефектів, викликаних не тільки захворюваннями, скільки вродженими або віковими змінами організму, і що надається для зміни психофізичного стану людини та задоволення її естетичних потреб

Основна ознака косметологічної послуги
– наявність одночасно двох об'єктів впливу:
– зовнішність (як основна ознака); – здоров'я (як додаткова ознака)

У Наказі Міністерства охорони здоров'я СРСР від 28.12.1982 № 1290 «Про заходи щодо удосконалення надання косметологічної допомоги населенню» затверджені Положення про косметологічні лікарні, про головного лікаря та медичну сестру такої лікарні, про лікаря-дерматовенеролога та ін.

У Положенні про лікаря-дерматовенеролога косметологічного кабінету передбачено надання останнім лікувально-діагностичних, консультативних послуг з питання захворювань шкіри та косметичних дефектів шкіри.

Для настання ***юридичної відповідальності*** за надання такого виду послуг має бути укладений договір – добровільна угода двох сторін.	
Юридично надання косметологічних послуг можна підвести до форми договору надання послуг, нормативно закріпленої Цивільним кодексом України	До предмета такого договору потрібно віднести діяльність або дію, спрямовану на косметологічне втручання, а також на естетичний результат від даної діяльності або дії



Особливо важливим для обох сторін є питання відповідальності за надання неефективних і малоефективних косметологічних послуг, проте визначити рівень ефективності таких послуг неможливо, оскільки на законодавчому рівні це не врегульовано.

17.3. Міжнародні стандарти у сфері косметології

З 1976 року держави-члени працюють з Європейською комісією над постійним поліпшенням якості інформації для споживачів і захисту у сфері косметології.

З точки зору суспільної охорони здоров'я Директиви у сфері косметології спрямовані на захист професіоналів, які постійно працюють з такими продуктами. Ряд продуктів для перманентного фарбування волосся може викликати у перукарів дерматологічні проблеми. Ось чому, наприклад, європейські правила передбачають спеціальне маркування із зазначенням запобіжних заходів, які повинні бути прийняті при зберіганні та використанні продуктів, призначених для перукарів.

Щоб бути професійним косметологом або практикуючим косметологом, згідно із законом, потрібна ліцензія. Якщо це спеціалізована ліцензія, косметологи мають право практикувати лише відповідну діяльність

Професійні вимоги до косметолога (обов'язки косметолога):

1. Володіти та практично застосовувати знання про особливості анатомічних, фізіологічних, патологічних уражень шкіри, складу і призначення косметичних засобів, принципи виконання і організації косметологічних процедур при наданні косметичних послуг особам будь-якого віку

2. Вміти застосовувати у своїй професійній діяльності принципи здорового способу життя та знання про вплив зовнішніх і внутрішніх факторів на здоров'я, пошкодження шкіри та шкіри людини в цілому, з метою формування позитивного ставлення клієнтів до здоров'я, краси і поліпшення якості життя

3. Накопичувати та аналізувати необхідні дані, використовувати інформаційні технології, застосовувати кількісні та якісні методи дослідження

4. Належно підготувати технічне обладнання, необхідне для вирішення відповідних завдань професійної косметологічної діяльності

5.Аналізувати ринок косметологічних послуг, якість послуг, що надаються, і потреби клієнтів з метою ефективно керувати процесами надання косметологічних послуг у сфері бізнесу

6. Вміти самостійно аналізувати стан шкіри та уражень шкіри клієнта, ґрунтуючись на фізіологічних і патологічних змінах та вікових критеріях, шляхом вибору цільових методів оцінки, а також виявлення естетичних потреб людини і необхідності косметичних засобів, процедур догляду та ін.

7. Відповідально підготувати короткострокові і довгострокові плани косметичного догляду з урахуванням естетичних потреб клієнта і стану його шкіри

8. Вміти самостійно аналізувати та відповідально обирати косметичні засоби, матеріали та обладнання для виконання косметологічних процедур з урахуванням показань їх застосування, протипоказань, призначення і впливу на шкіру клієнта

9. Виконувати косметологічні процедури по догляду за шкірою обличчя і тіла, процедури по догляду за нігтями декоративною косметикою з урахуванням стану шкіри клієнта і його естетичних потреб, а також з урахуванням вимог і принципів застосування косметичних засобів та професійного обладнання

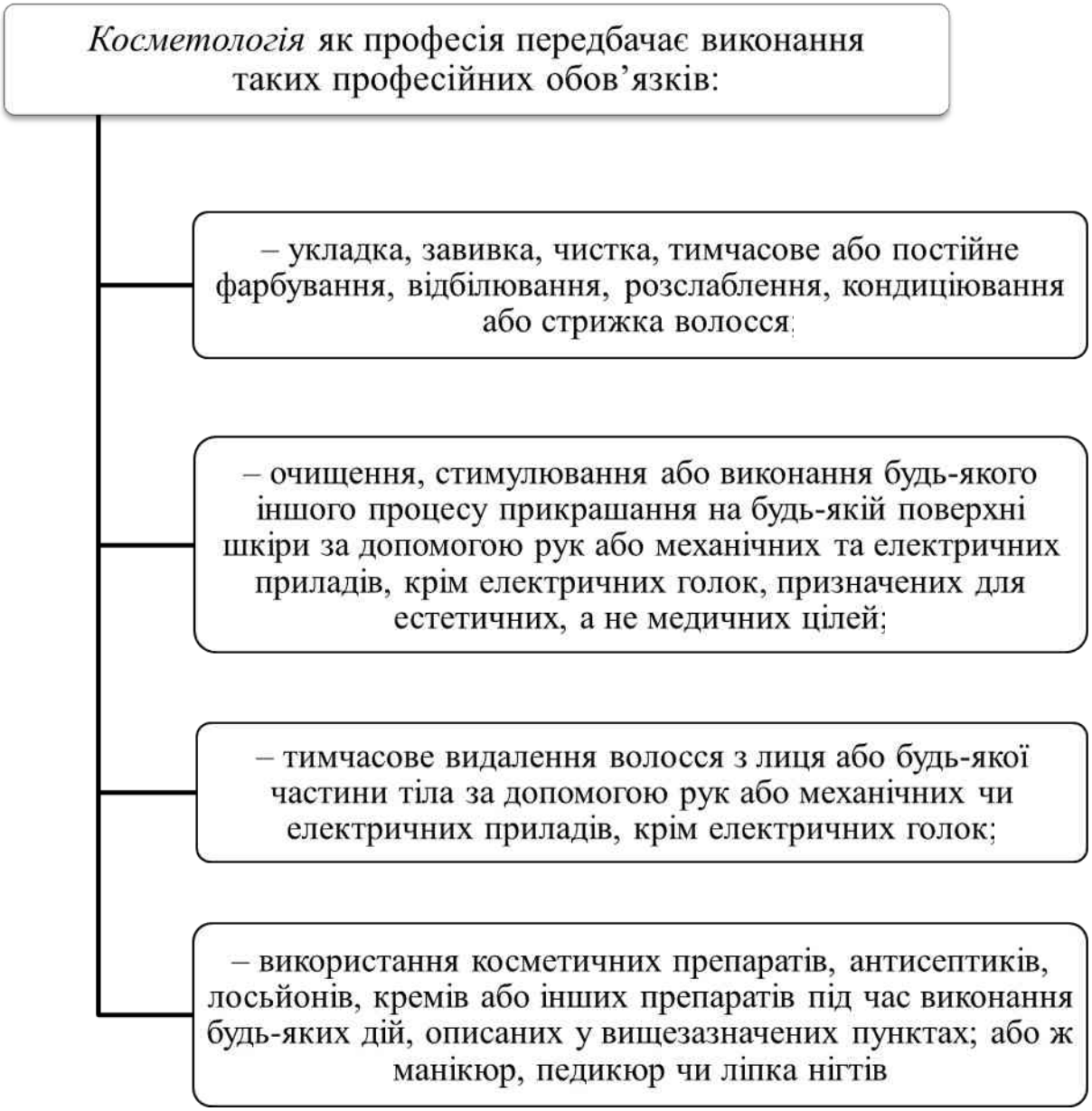
10.Забезпечити якість і безпеку проведених косметологічних процедур відповідно до вимог гігієни та якості, принципів професійної етики, а також правових актів, що регулюють косметологічну діяльність

11. Спілкуватися і співпрацювати з іншими фахівцями (а також клієнтами) у сфері косметології, критично оцінювати професійний досвід, навчати та консультувати клієнтів

12. Вміти застосовувати комунікативні, креативні та критичні навички мислення, прагнучи до особистого вдосконалення і прийняття вмотивованих рішень для вирішення естетичних проблем клієнта

17.4. Косметологічні послуги та особливості їх здійснення

Косметологія – це професійне вивчення та практичне використання косметичних процедур.



Косметологічні послуги можна поділити на дві групи:

Послуги, виконувати які може медичний персонал із спеціалізацією «сестринська косметологія»

- макіяж медичний
- методики із застосуванням апарата, пілінги, які виконуються поверхнево, та хімічні

Послуги, які може виконувати лише лікар-дерматовенеролог, який має спеціалізацію «терапевтична косметологія»

- техніки, які виконуються за допомогою ін'єкції
- методики із застосуванням апарата (татуаж, електроепіляція та інше)

Закон України «Про захист прав споживачів», у якому зазначено, що «клієнт салону має право на відшкодування шкоди, яку йому було завдано внаслідок, наприклад, порушення салоном санітарного законодавства

Якщо салон надає неякісні послуги, що завдали шкоди здоров'ю клієнта, останній має право звернутися зі скаргою до контролюючого органу або до суду за захистом своїх прав

У статті 23 Цивільного кодексу України зазначено, що особа має право на відшкодування моральної шкоди, завданої внаслідок порушення її прав

За незаконну лікувальну діяльність передбачена навіть кримінальна відповідальність, а саме стаття 138 Кримінального кодексу України «Заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу, яка не має належної медичної освіти, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого»

17.5. Законодавча регламентація діяльності фітнес-центрів та інших спортивно-оздоровчих закладів

Ринок фітнесу в Україні тільки формується, адже споживачами фітнес-послуг є менше 3 % українського населення. За сприятливих економічних умов і податкового середовища кількість споживачів фітнесу можна, як мінімум, подвоїти.

Спортивно-оздоровчі заклади:
(діяльність регламентована на
ЗУ «Про фізичну культуру і спорт»)

1. Спортивні клуби є закладами фізичної культури і спорту, які забезпечують розвиток визначених напрямів фізичної культури і спорту, видів спорту, здійснюють фізкультурно-оздоровчу та/або спортивну діяльність, надають фізкультурно-спортивні послуги

2. Школи вищої спортивної майстерності – заклади фізичної культури і спорту, які забезпечують підготовку спортсменів резервного спорту та спорту вищих досягнень шляхом проведення постійно діючих навчально-тренувальних зборів та участь спортсменів у відповідних змаганнях

3. Дитячо-юнацькі спортивні школи є позашкільними навчальними закладами спортивного профілю – закладами фізичної культури і спорту, які забезпечують розвиток здібностей вихованців в обраному виді спорту, визнаному в Україні, створюють необхідні умови для гармонійного виховання, фізичного розвитку, повноцінного оздоровлення, змістовного відпочинку і дозвілля дітей та молоді, самореалізації, набуття навичок здорового способу життя, підготовки спортсменів для резервного спорту

4. Спеціалізовані навчальні заклади спортивного профілю є навчальними закладами системи загальної середньої освіти або вищими навчальними закладами – закладами фізичної культури і спорту, які забезпечують відбір та спортивну підготовку найобдарованіших дітей та молоді, створюють умови для розвитку їхніх індивідуальних здібностей з метою досягнення високих спортивних результатів та поповнення національних збірних команд у поєднанні зі здобуттям учнями та студентами відповідної освіти

5. Центри олімпійської підготовки – заклади фізичної культури і спорту, які забезпечують підготовку спортсменів національних збірних команд з олімпійських видів спорту шляхом проведення постійно діючих навчально-тренувальних зборів на спортивних спорудах, де створені умови для проживання, харчування спортсменів, належного медичного та наукового забезпечення їх підготовки, та участь спортсменів у відповідних змаганнях

6. Центри студентського спорту вищих навчальних закладів – заклади фізичної культури і спорту, які забезпечують створення умов для поєднання навчання у вищому навчальному закладі та підготовки студентів, зокрема, до участі у чемпіонатах Європи та світу серед студентів з видів спорту, визнаних в Україні, Всесвітніх універсіадах

7. Фізкультурно-оздоровчі заклади – заклади фізичної культури і спорту, які здійснюють фізкультурно-оздоровчу діяльність

8. Центри фізичного здоров'я населення – заклади фізичної культури і спорту, які здійснюють діяльність шляхом залучення різних груп населення, зокрема соціально незахищених, до занять фізичною культурою

ЗУ «Про фізичну культуру і спорт» Стаття 27-1. Ліцензування фізкультурно-оздоровчої та спортивної діяльності

Діяльність, пов'язана з організацією та проведенням спортивних занять професіоналів та любителів спорту, а також діяльність з підготовки спортсменів до змагань з різних видів спорту, визнаних в Україні, провадиться на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством

17.6. Особливості юридичної регламентації медичного туризму

Залежно від того, що лежить в основі діяльності – оздоровлення чи лікування, виділяють **два типи лікувально-оздоровчого туризму**:

оздоровчий туризм, коли переслідується ціль покращення і забезпечення стійкості характеристик стану здоров'я шляхом немедичних впливів на організм. Споживачами послуг оздоровчого туризму, крім людей з різними дисфункціями, відхиленнями від норми стану здоров'я, можуть бути і клінічно здорові особи

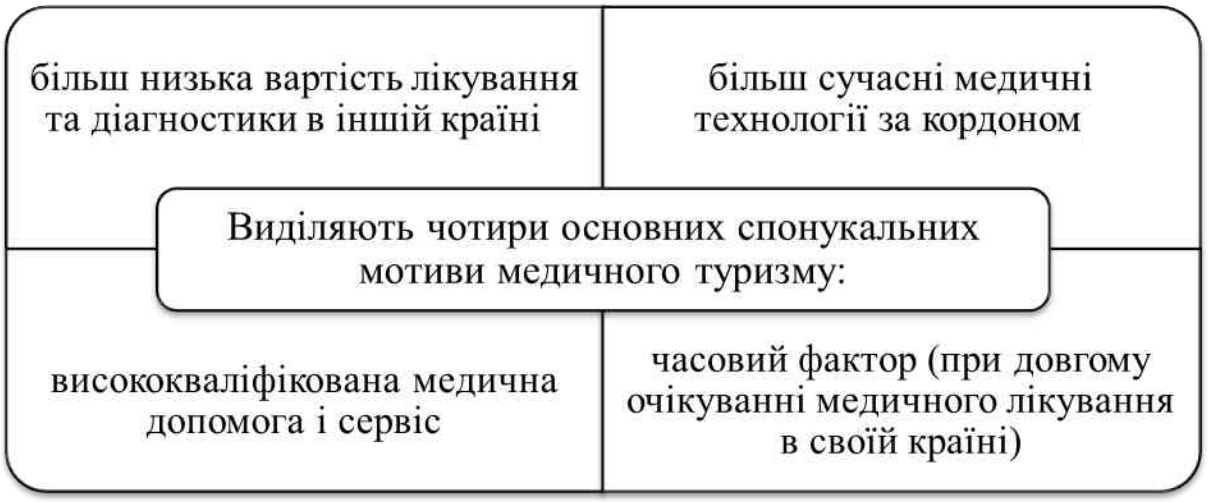
лікувальний туризм, коли основною ціллю поїздки є лікування хвороб та інших відхилень від здорового стану організму

- санаторно-курортний туризм, який передбачає лікування в санаторіях із застосуванням медичних нехірургічних чи малоінвазивних хірургічних процедур
- медичний (клінічний) туризм передбачає отримання медичних послуг, що надаються поза межами звичного середовища пацієнта в спеціалізованих лікувальних закладах (лікарнях, госпіталях, клініках, медичних центрах)

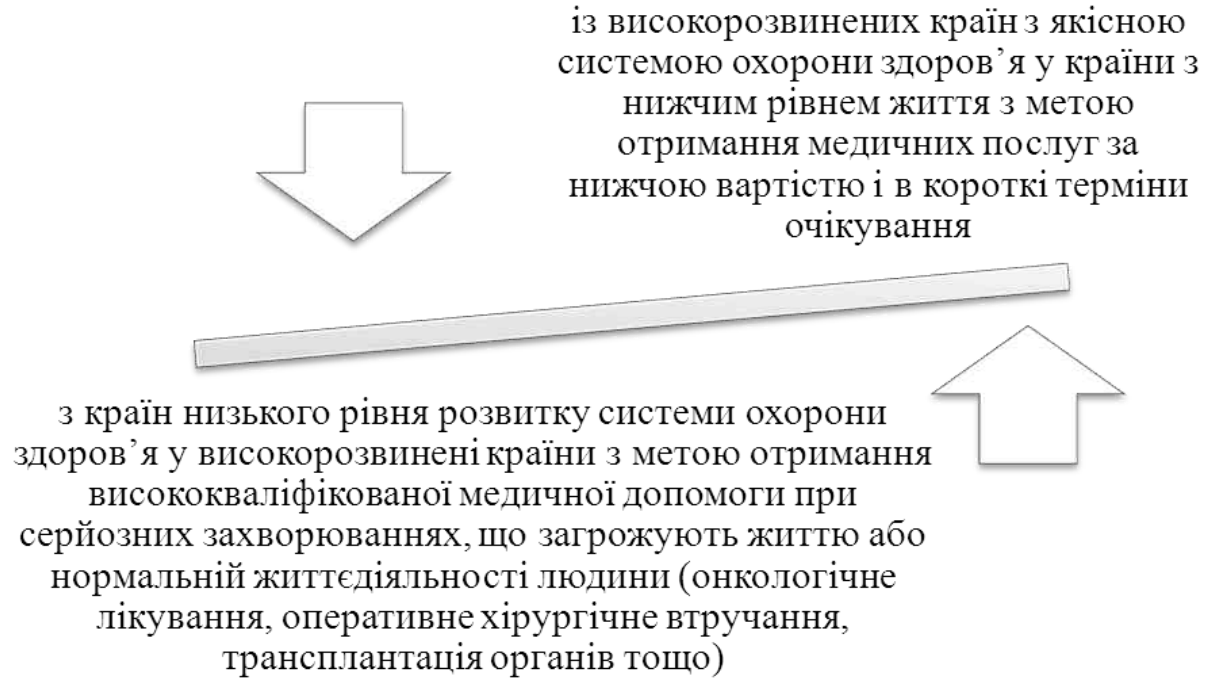
Медичний туризм дозволяє поєднувати процедури, спрямовані на покращення фізичного здоров'я з відпочинком

Головною ціллю такого поєднання є найповніша реабілітація організму після медичних процедур

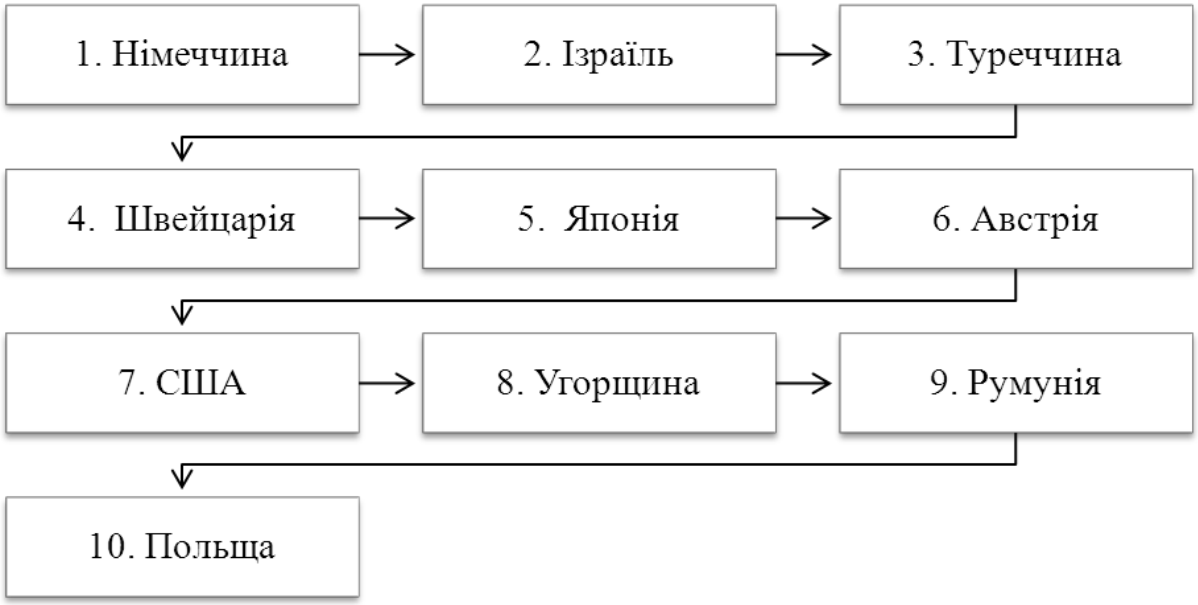
Під **медичним туризмом** розуміють практику надання медичних послуг за межами країни проживання, що дозволяє поєднувати відпочинок за кордоном з отриманням висококваліфікованої медичної допомоги. Медичний туризм передбачає першочергове отримання медичної допомоги для подолання цілком визначеної конкретної проблеми зі здоров'ям



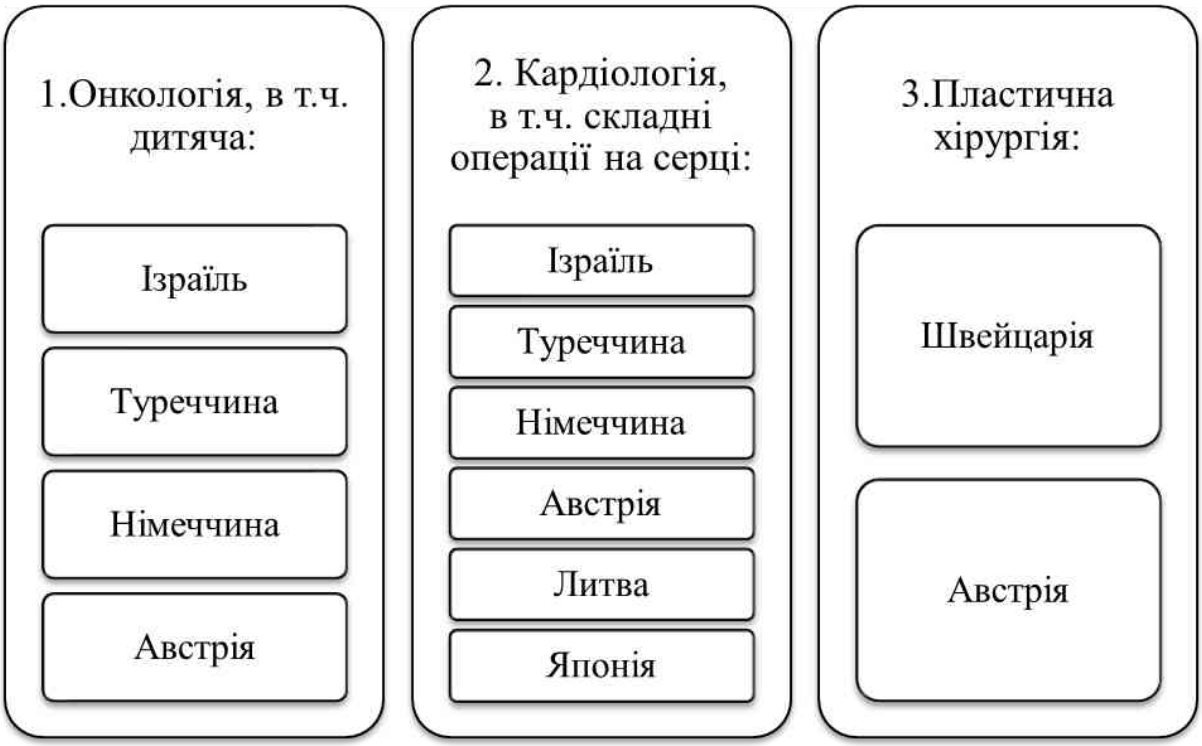
Розрізняють два основних зустрічних потоки медичних туристів:

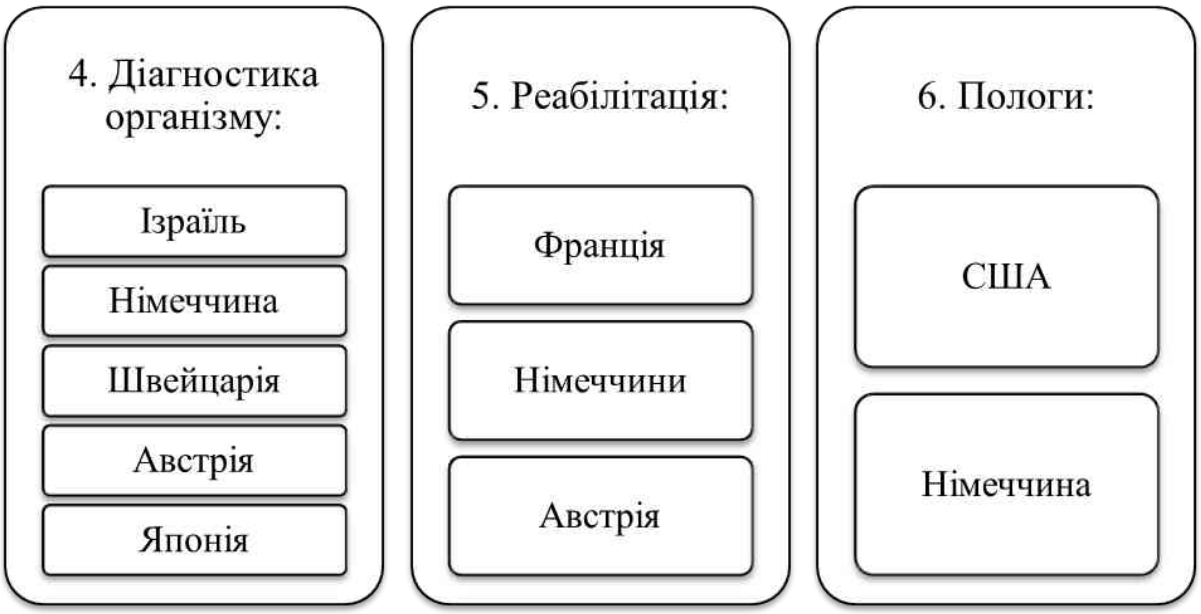


Основні країни медичного туризму або іншими словами десятка лідерів світу – це:



Основні напрями медичного туризму за кордон:





Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1079 «Про забезпечення організації направлення громадян України для лікування за кордон» затверджено Порядок направлення громадян України для лікування за кордон.

Особливості та сучасний стан ринку медичного туризму в Україні

Розвиток виїзного медичного туризму пов'язаний з деякими негативними обставинами, які мають місце в Україні:

досить низьким рівнем вітчизняної охорони здоров'я та її нерівномірний розвиток за рівнями і регіонами	відставанням України у високотехнологічних галузях медицини
багатьма невирішеними проблемами в обов'язковому медичному страхуванні	дуже низьким рівнем сервісного супроводу пацієнтів
недовірою українських громадян до вітчизняної охорони здоров'я щодо якості послуг	поганим правовим захистом пацієнтів та юридичним забезпеченням їхніх прав

Спеціалізованих туристичних фірм дуже мало. До них можна віднести «Медвояж», «Медасист-Україна», «Кросс МедТур», «Мед Візит». На цих підприємствах створені департаменти медичного туризму, і організовується лікування українців за кордоном.

За оцінками компанії «МедЕкспрес», у нашій країні працює приблизно 50–70 медичних центрів, орієнтованих на клієнтів-іноземців.

Найбільш потрібними медичними послугами, які іноземні громадяни можуть отримати в Україні, є репродуктивна медицина, стоматологія, офтальмологія, кардіологія, естетична медицина, косметологія, пластична хірургія, а також санаторно-курортне лікування, клітинна інженерія, можливість використання банку пуповинної крові та лікування безпліддя

В Україні швидкими темпами розвивається внутрішній медичний туризм.

Львівщина представлена лікувально-оздоровчими ресурсами, а саме: більше ніж 200-ма лікувальними джерелами мінеральних вод семи типів; лікувальними грязями; найбільшим в Україні родовищем озокериту, на базі яких розвиваються відомі курорти Трускавець, Моршин, Східниця, Немирів, Любінь Великий, Розлуч, Шкло

У Карпатах розташовані чотири заповідних об'єкти: Карпатський біосферний заповідник, Національний природний парк «Синевир», Національний природний парк «Ужанський» і Національний природний парк «Зачарована долина». Унікальна природна екосистема Карпатського біосферного заповідника віднесена до найцінніших екосистем Землі і з 1993 року входить до міжнародної мережі біосферних заповідників, які перебувають під захистом та егідою ЮНЕСКО

Закарпаття славиться великою кількістю джерел унікальних мінеральних та термальних вод. На території області виявлено понад 700 водопроявів мінеральних вод та розсолів у складі 67 основних родовищ мінеральних та термальних вод.
У середині XIX століття мінеральна вода «Поляна Квасова» була визнана найкращою в Європі за смаковими якостями та цілющими властивостями

Вінниччина багата якісними мінеральними та прісними підземними водами. Найбільш поширеним на території області є водоносний комплекс в тріщинуватій зоні кристалічних порід докембрію і продуктів їх вивітрювання. На території області розвідано та враховано державним балансом Хмільницьке родовище мінеральних лікувальних радонових вод (5 ділянок), родовище столових вод «Регіна» (4 джерела), 17 родовищ прісних вод (44 окремих ділянки). У розробці Немирівське родовище мінеральних радонових вод, Бронницьке мінеральної лікувально-столової води, декілька родовищ столових вод. Розвідані родовища столових вод, на п'яти із яких налагоджено розлив: «Регіна», «Княжна», «Шумилівська», «Подільська», «Росяна»

Київщина має прекрасний туристичний і рекреаційний потенціал та представлена 35-ма пам'ятками природи, 8-ім парків – пам'яток садово-паркового мистецтва і 12-ть заповідних урочищ, близько двох десятків санаторіїв і профілакторіїв, будинків відпочинку, більше десяти таборів дозвілля і відпочинку, а також славиться сільським зеленим туризмом, джерелами мінеральних вод, які конкурують за своїми цілющими властивостями з кращими мінеральними водами країн Європи

Завдання для перевірки знань

Перелік питань для самоконтролю

1. Що таке спортивно-оздоровчий туризм?
2. Назвіть види оздоровчо-спортивної діяльності, які мають найбільші перспективи в Україні.
3. Які види спортивно-оздоровчого туризму вам відомі?
4. Чи створені правові підстави розвитку пішохідного туризму в нашій країні?
5. Охарактеризуйте правовий статус косметолога.
6. Визначте напрями правового регулювання медичного туризму в Україні.

Тести

1. Під якою літерою правильно названо нормативний документ, яким визначається якість природних лікувальних ресурсів:

а) медичним актом;

б) водним висновком;

в) медичним (бальнеологічним) висновком;

г) лікувальним (бальнеологічним) висновком;

д) бальнеологічним документом.

2. Яким нормативно-правовим актом закріплена така професія, як «провізор-косметолог»:

а) наказом Міністерства охорони здоров'я від 02.04.2009 № 210 «Про удосконалення пластичної та реконструктивної хірургічної допомоги населенню України»;

б) Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 29.03.2002 № 117;

в) наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР від 28.12.1982 № 1290 «Про заходи щодо удосконалення надання косметологічної допомоги населенню»;

г) статтею 23 Цивільного кодексу України;

д) Законом України «Про захист прав споживачів».

3. Під якою літерою неправильно названо професіонала в галузі лікувальної справи?

а) лікар-дерматовенеролог;

б) лікар-косметолог;

в) лікар зі спортивної медицини;

г) лікар з лікувальної фізкультури і спортивної медицини;

д) лікар з лікувальної фізкультури.

4. Під якою літерою правильно визначено кваліфікаційні вимоги до лікаря-дерматовенеролога?

а) напрям підготовки «Фармація», спеціальність «Лікувальна справа», спеціалізація за фахом «Дерматовенерологія» (інтернатура, курси спеціалізації).

б) напрям підготовки «Медицина», спеціальність «Педіатрія», спеціалізація за фахом «Дерматовенерологія» (інтернатура, курси спеціалізації).

в) напрям підготовки «Медицина», спеціальність «Лікувальна справа», спеціалізація за фахом «Дерматовенерологія» (інтернатура, курси спеціалізації).

г) напрям підготовки «Медицина», спеціальність «Лікувальна справа», спеціалізація за фахом «Косметологія» (інтернатура, курси спеціалізації).

д) напрям підготовки «Медицина», спеціальність «Лікувальна справа», спеціалізація за фахом «Дерматовенерологія» (інтернатура, тематичне удосконалення).

5. Яким нормативно-правовим актом регламентовано діяльність спортивно-оздоровчих закладів:

а) Закон України «Про фізичну культуру»;

б) Закон України «Про фізичну культуру і спорт;

в) Закон України «Про фізичне виховання та спорт»;

г) Про внесення змін до Закону України «Про фізичну культуру і спорт»;

д) Про внесення змін до законів України «Про підтримку олімпійського, паралімпійського руху та спорту вищих досягнень в Україні» та «Про фізичну культуру і спорт».

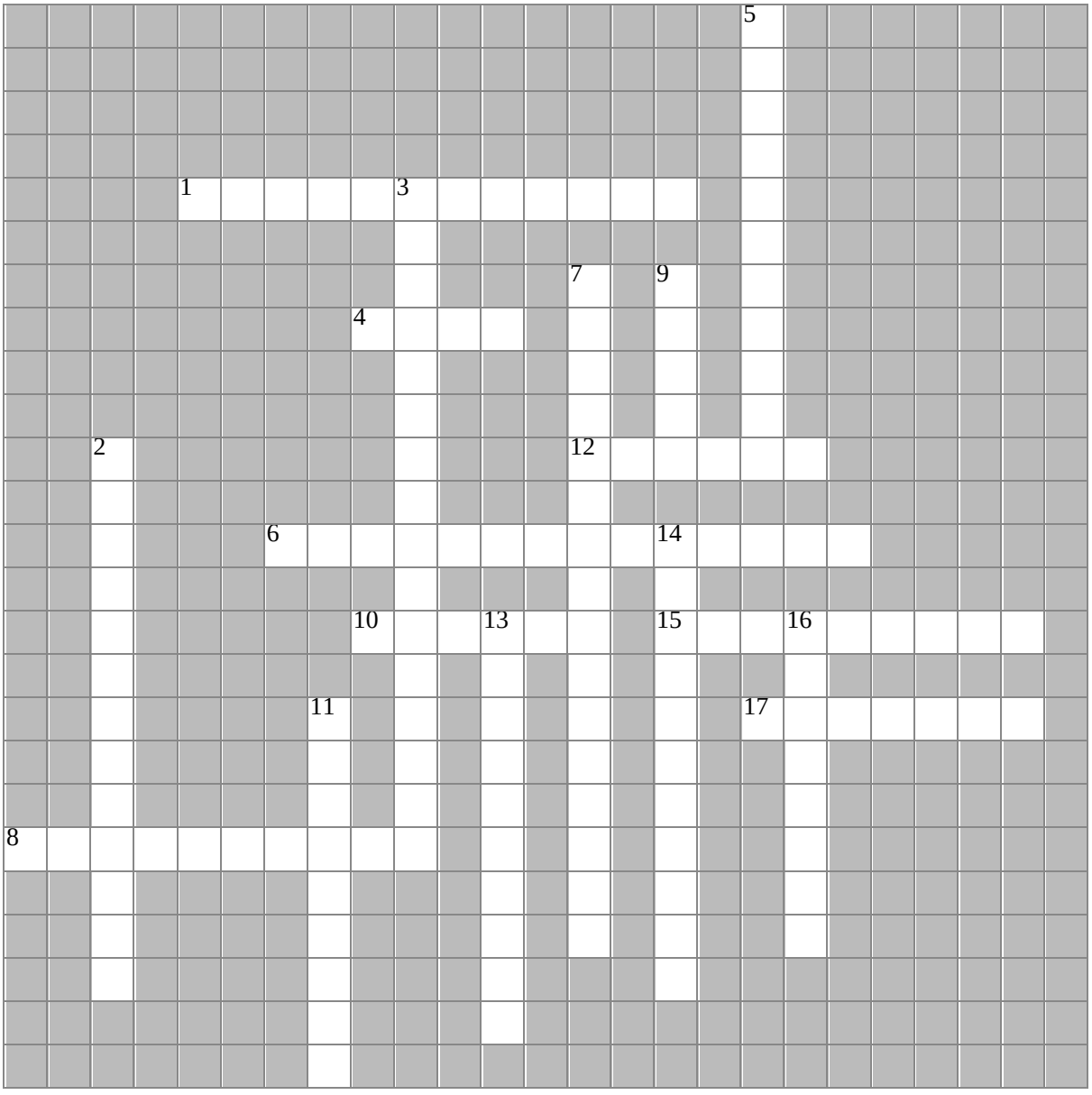
Практичні завдання

1. Підготувати доповідь на тему: «Організаційно-правові основи функціонування косметологічних клінік».

2. Підготувати доповідь на тему: «Господарська діяльність у сфері краси та спорту».

3. Складіть проект договору надання косметологічних послуг.

Кросворд



ПО ГОРИЗОНТАЛІ

1. Наука про естетичні проблеми організму людини, їх етіології, прояви та методи корекції, також – збір методик, направлених на корекцію естетичних проблем зовнішності людини.

4. Сукупна назва уражень, що відбуваються на III–IV клінічних стадіях інфекції, яку спричинює вірус імунодефіциту людини (ВІЛ).

6. Спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини.

8. Клінічна дисципліна, яка вивчає етіологію, патогенез, клініку, поширення психічних захворювань, а також розробляє методи їх клінічної і лабораторної діагностики, прогнозу, лікування і профілактики, критерії експертизи та порядок проведення соціально-трудової реабілітації.

10. Заклад охорони здоров'я особливого типу, фахівці якого одержали спеціальну підготовку і надають паліативну допомогу хворим і членам їхніх родин, здійснюють організаційно-методичну та консультативну допомогу та координацію надання первинної, загальної і спеціалізованої паліативної допомоги на закріпленій території.

12. Медичний ____ – це діяльність, пов'язана з організацією медичного обслуговування пацієнтів далеко за межами місця їх постійного проживання.

15. Живий організм, якому пересаджують різними методами клітини, тканини, органи від донора.

17._____ медицина – це така форма медичного обслуговування, при якій будь-хто з родини звертається за медичною допомогою до одного й того ж лікаря.

ПО ВЕРТИКАЛІ

2._____ діяльність – це сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження ринку лікарських препаратів (ЛП), визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання ЛП, дослідження щодо створення ЛП, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків тощо.

3. Галузь медичної науки, яка вивчає все, що пов'язано з пересадкою органів, тканин чи їх штучних замінників.

5. Інфекційне захворювання, збудником якого є Mycobacterium tuberculosis, яке передається переважно повітряно-крапельним шляхом від хворої людини до здорової.

7. Анатомічний матеріал людини, призначений для трансплантації.

9. Люди, які добровільно віддають частку власної крові, чи свої органи (тканини) для трансплатації реципієнту.

11. _____ медицина – це прикладна галузь медико-біологічної спортивної науки, що вивчає вплив на організм людини засобів фізичної культури і спорту; розробляє та обґрунтовує раціональну методику фізичних вправ і спортивного тренування з метою всебічного гармонійного розвитку, зміцнення здоров'я і підвищення працездатності людини.

13. Вид допомоги, що надається на останніх стадіях перебігу невиліковних захворювань пацієнтам, яка включає комплекс заходів, спрямованих на полегшення фізичних та емоційних страждань пацієнтів, а також надання психологічної і моральної підтримки членам їх сімей.

14. Остання стадія життя, коли внаслідок дії різних патологічних процесів відбувається різке пригнічення збалансованої діяльності життєвих функцій органів і систем, що підтримують гомеостаз.

16. Масове поширення інфекційної хвороби серед населення відповідної території за короткий проміжок часу.

Термінологічний словник

Косметологія – це наука, яка об'єднує знання дерматологів, косметологів, а також застосування високих технологій, апаратних методик і новітніх препаратів.

Медичний туризм – це практика надання медичних послуг за межами країни проживання, що дозволяє поєднувати відпочинок за кордоном з отриманням висококваліфікованої медичної допомоги.

Фізкультурно-оздоровча діяльність – заходи, що здійснюються суб'єктами сфери фізичної культури і спорту для розвитку фізичної культури;

Фізкультурно-оздоровчі заходи – заходи, що здійснюються організаторами фізкультурно-оздоровчих заходів для залучення різних груп населення до занять фізичною культурою;

Фізкультурно-спортивні послуги – організація та проведення суб'єктами сфери фізичної культури і спорту фізкультурно-оздоровчої діяльності та/або фізкультурно-спортивної реабілітації осіб з інвалідністю або підготовки спортсменів до змагань з видів спорту, визнаних в Україні;

Фітнес – це напрямок масової, спортивної й оздоровчої фізичної культури, який спрямований на покращення загального стану організму людини, його тренованість та здатність опиратись негативним впливам зовнішнього середовища шляхом виконання простих та комплексних вправ у музичному супроводі чи у визначеному такті, допомагає в корекції форм та ваги тіла та дозволяє закріпити досягнуті результати.

Нормативні акти та рекомендовані джерела

Основні

1. Дудіцька С., Зендик О. Сучасні фізкультурно-оздоровчі технології у фізичному вихованні. *Теорія і методика фіз. виховання і спорту*. 2002. № 2–3. С. 81–82.

2. Медико-правовий тлумачний словник / упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко, Н. Є. Хлібороб, О. В. Цибак; за ред. І. Я. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010.

3. Медицинское право: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. М. : ЮНИТА – ДАНА: Закон и право, 2010. 239 с. (Серия «Dura lex, sed lex»).

4. Медичне право України : практикум / уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева, Д. Й. Клапатий, Р. А. Майданик, О. Є. Січкоріз, Х. Я. Терешко, У. Я. Хребтань, Х. М. Шубак ; заг. ред. І. Я. Сенюта. Львів: Світ, 2014.

5. Про судову практику в справах про захист гідності та честі фізичної особи, також ділової репутації фізичної та юридичної особи: постанова Пленуму Верховного Суду України від 27.02.2009 № 1. URL: http://zakon1. rada.gov.ua

6. 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.

7. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг.ред. С. Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.

8. Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 року. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

Додаткові

9. Абрегова М. К., Шибзухова Л. З. Современная стратегия предпринимательской деятельности – фактор развития и активного роста малого бизнеса. *Экономика и социум*. 2011. № 1. С. 61–66.

10. Волков В, Дешко Д. Проблеми цивільно–правового регулювання угод. Пов'язаних з наданням платних медичних послуг. Правничий часопис Донецького університету. 2004. № 1. С. 42–48.

11. Волков В., Дешко Л. Ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я. *Правничий часопис Донецького університету*. 2004. № 2.

12. Гревцова Р. Ю. Документи, що мають юридичне значення, у діяльності закладів охорони здоров'я. *Здоров'я України*. 2008. № 6.

13. Гревцова Р. Ю. Юридична відповідальність медичних працівників за правопорушення у сфері охорони здоров'я. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 4.

14. Грузєва Т. С. Право на здоров'я в міжнародному і вітчизняному законодавстві. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я в Україні*. 2003. № 3. С.71.

15. Імас Т. В. Управління організаційно-методичним забезпеченням фізкультурно-оздоровчими послугами різних груп населення: автореф. дис. ... канд. наук з фіз. виховання і спорту: 24.00.02 / Дніпропетр. держ. ін-т фіз. культури і спорту. Дніпропетровськ, 2013. 20 с.

16. Мічуда Ю. П. Сфера фізичної культури і спорту в умовах ринку: Закономірності функціонування та розвитку. Київ: Олімпійська література, 2007. 215 с.

17. Стахів І. М. Класифікація спортивно-оздоровчих послуг в ринкових умовах. *Формування ринкової економіки' в Україні.* Львів: Інтереко, 2014. Вип. 33, ч. 2. С. 107–110.

18. Стахів І. М. Основні засади державного регулювання спортивнооздоровчих послуг. *Економічний форум*. Луцьк, 2014. № 4. С. 24–29

19. Сенюта І. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету*. Сер. юридична. Вип. 40. Львів, 2004. С. 24–36.

Інформаційні ресурси

20. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10

21. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80.

22. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

23. Про практику розгляду судами цивільних справ за позовами про відшкодування шкоди: постанова Пленуму Верховного Суду України від 27.03.1992 № 6. URL: // http://zakon1.rada.gov.ua

24. Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди: постанова Пленуму Верховного Суду України від 03.03.1995 № 4. URL: // http://zakon1.rada.gov.ua.

25. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1775-14

26. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 (ред. від 01.12.2005). URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/print1394382702105452

27. Про фізичну культуру і спорт: Закон України від 24.12.1993 № 3808-XII. URL : https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3808-12.

28. Рыжкова Е. Медицинский туризм: общая характеристика и правовая регламентация в Украине. URL: http://www.legeasiviata.in.ua/archive/2014/3-2/51.pdf.

29. 3. Board of Cosmetology CHAPTER 477, Florida Statutes CHAPTER 61G5, Florida Administrative Code Sections of CHAPTER 455, Florida Statutes CHAPTER 61, Florida Administrative Code Updated on July 9, 2019 . Available from:http://www.myfloridalicense.com/dbpr/pro/cosmo/documents/printable_cosmetology_lawbook.pdf

30. Beauty and Its Beast Fact Sheet.Unmasking the Impacts of Toxic Chemicals on Salon Workers. Available from: https://www.womensvoices.org/safe-salons/beauty-and-its-beast/ beauty-and-its-beast-fact-sheet/

31. ImeschF. R. Basic principles of voluntary management: the sports club sistem / F. R. Imesch // Workspop on Sports Management Training. Berlin: WilliWey erAkademie, 1991. P. 105–118.

32. International Amateur Athletic Federation: Official Handbook 1985/86. London: IAAF, 1986.305 p.

33. Jage G. Power and Ideology in American Sport / G. Jage. N.Y., 1990. P. 45–51.

34. Cosmetology Law Act of May 3, 1933 P.L. 242, No. 86, CL. 63. Commonwealth of Pennsylvania State Board of Cosmetology Printed in February 2015. Available from:https://www.dos.pa.gov/ProfessionalLicensing/BoardsCommissions/Cosmetology/Documents/Board%20Documents/COSMETOLOGY%20LAW.pdf

35. McEvoy C. An investigation of the relationship between television broadcasting and game attendance / C. McEvoy, A. Morse // International Journal ot Sports Management and Marketing. 2007. Vol. 2(3). Pp. 222–235.

36. MondelloM. A Content Analysis of the Journal of Sports Economics / M. Mondello, P. Pedersen // Journal of Sports Economics. 2003. Vol. 4(1). Pp. 64–73.

37. Charles Foster. Medical Law: A Very Short Introduction. Oxford: Oxford University Press, 2013.

38. Furrow B., Creaney Th., Johnson S., Jost T., Schwarts R. Health Law, Cases, Materials and Problems (abridged edition). Saint Paul, MN, USA: West Publishing Corp, 2013.

39. Steiner Jr. J.E. Problems In Health Care. Burlington, MA, USA: Jones & Bartlet Learning LLC, 2013.

40. Study Guide on Medical Law / com. by S.D. Riabenko, B.V. Mykhailichenko. K.: VSV «Medicine», 2014.

41. Statutes and Regulations relating to Cosmetology, Nail Technology, Esthetics, and Electrology. Laws Relating to the Examination and Registration of Cosmetologists and Beauty Shops. Available from : http://www.kansas.gov/kboc/StatsandRegs.htm#65-1901

42. Toxic chemicals in salons, lack of education lead to adverse health effects. Two Rutgers studies find consumers are unaware of most health risks at beauty salons and that nail technician training in handling chemicals needs improvement.RUTGERS UNIVERSITY. PUBLIC RELEASE: 14-DEC-2017. Available from: https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-12/ru-tci121417.php

43. TAFISA World 2001. The global Almanac on Sport for All. / ed. by K. P. Fujimoto, Sasakawa Sports Foundation (SSF). Japan, 2001. 195 p.

44. Tchemishev M. A. Municipal policy goals in development of Sport for All and Elite Sport / M. A. Tchemishev. A. I. Orekhov, S. N. Litvinenko // Book of abstract : 9th World Sport for All Congress. Netherlands, 2002. P. 44.

Навчальне видання

СЕРІЯ «НА ДОПОМОГУ СТУДЕНТУ УДФСУ»

Чеховська Ірина Василівна

МЕДИЧНЕ ПРАВО

Навчальний посібник

Відповідальний за випуск *Д. Ф. Салахова*

Редактор *Л. Б. Дьомена*

Форматування та
комп'ютерна верстка *Д. П. Завальніцька*

Здано до друку 06.03.2020. Формат 60×84/16
Папір офсетний № 1. Гарнітура «Times New Roman».
Друк. арк. 27,7.
Тираж 300 примірників. Замовлення № 858.

Підготовлено до друку Видавничо-поліграфічним центром
Університету ДФС України
08205, вул. Університетська, 31, м. Ірпінь, Київська область, Україна

*Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до державного реєстру видавців, виготовлювачів і
розповсюджувачів видавничої продукції
Серія ДК № 5104 від 20.05.2016*