

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого
Полтавський юридичний інститут
Кафедра цивільного, господарського і фінансового права

Завдання для поточного контролю знань студентів
із навчальної дисципліни
«МЕДИЧНЕ ПРАВО»

Рівень вищої освіти – другий (магістерський) рівень

Ступінь вищої освіти – магістр

Галузь знань – 08 «Право»

Спеціальність – 081 «Право»

Освітня програма/спеціалізація – «Право»

Статус дисципліни – вибіркова

Завдання для поточного контролю знань студентів із навчальної дисципліни «МЕДИЧНЕ ПРАВО» для студентів другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 08 «Право» спеціальності 081 «Право» освітньої програми «Право» Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого. Полтава: Полтавський юрид. ін.-т Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого, 2020. ____ с.

Розробник:

Пашков Віталій Михайлович, професор кафедри цивільного, господарського і фінансового права, доктор юридичних наук, професор

Затверджено на засіданні кафедри цивільного, господарського і фінансового права (протокол № 1 від 11 вересня 2019 р.)

Дата оновлення – 27 серпня 2020 року
(протокол № 1 засідання кафедри цивільного, господарського і фінансового права від 27 серпня 2020 року)

Завідувач кафедри _____ І.Є Криницький

Тема 1. Державна політика у сфері охорони здоров'я

План

1. Конституція України як джерело правових та аксіологічних засад нормативного забезпечення охорони здоров'я. Структура законодавства України у сфері охорони здоров'я.

2. Міжнародно-правові стандарти захисту прав людини у сфері охорони здоров'я та їх джерела. Міжнародні організації та їхній вплив на регулювання суспільних відносин у цій сфері.

3. Політика держави у сфері охорони здоров'я. Правові форми об'єктивації державної політики у сфері охорони здоров'я: акти загальної та індивідуальної сфери дії, державні цільові програми, дорожні карти, плани задоволення державних потреб.

4. Правові форми діяльності та компетенція органів держави, організацій підприємств, уповноважених на реалізацію політики у сфері охорони здоров'я.

Завдання

1. Комунальне підприємство «Лікарня «Хоспіс» прийняла рішення про вдосконалення правового забезпечення власної діяльності шляхом затвердження таких локальних нормативних актів: статуту лікарні, що передбачав суттєве розширення її правового статусу, зокрема закріплення нових видів медичних послуг; стратегію розвитку лікарні на 10 років; стандартів надання медичної допомоги; переліку дозволених до використання під час надання медичних послуг лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів закладу охорони здоров'я, згідно з рекомендаціями міжнародних організацій. Також було прийнято рішення про передачу в оренду підсобного приміщення, що перебувало на балансі лікарні. Зазначені рішення були зумовлені тим, що загальнодержавна політика в сфері охорони визнавалася керівництвом лікарні недостатньо ефективною і такою, що не забезпечує належний захист прав пацієнтів.

Як юристконсульт підприємства підготуйте висновок :

Чи належить до компетенції закладу охорони здоров'я прийняття названих рішень? Якщо ні, то хто має право їх ухвалювати і за якої процедури? Яким ступенем самостійності в господарських відносинах володіють заклади охорони здоров'я?

Класифікуйте лікувально-профілактичні заклади. Які саме заклади віднесено до особливого типу? Які види медичної допомоги та на якій основі надає лікарня «Хоспіс»?

Який порядок і підстави для регулювання суспільних відносин у сфері охорони здоров'я на державному, місцевому та локальному рівнях, їх співвідношення? Визначте ступінь підпорядкування суб'єктів господарювання публічного і приватного права, а також інших учасників відносин у сфері господарювання загальнодержавній політиці у сфері охорони здоров'я?

2. У закладі охорони здоров'я, що мав у своєму складі аптеку на правах структурного підрозділу, Державною службою України з контролю за наркотиками було проведено позапланову виїзду перевірку. Під час неї виявлені порушення податкового законодавства та правил здійснення діяльності з медичної практики, про що були повідомлені Міністерство охорони здоров'я України, територіальні органи охорони здоров'я та Державна податкова інспекція.

Як адвокат підготуйте правовий аналіз даної ситуації. Чи мала право Державна служба України з контролю за наркотиками перевірити діяльність закладу охорони здоров'я та аптеки? Якщо так, то на якій нормативній підставі? До компетенції яких

органів влади належать такі функції? Чи мають право Міністерство охорони здоров'я України, територіальні органи охорони здоров'я та Державна податкова інспекція провести спільну перевірку закладу охорони здоров'я?

Назвіть органи публічної влади, уповноважені здійснювати формування, реалізацію та нагляд (контроль) за проведенням державної політики у сфері охорони здоров'я. Визначте їх повноваження у суспільних відносинах.

3. Українське фармацевтичне підприємство «А» уклало з підприємством з іноземними інвестиціями мережею аптек «Б» попередній договір про регулярні поставки лікарського засобу протягом трьох років. Але обов'язковою вимогою для постачальника було визначено забезпечення відповідності його діяльності стандартам Всесвітньої організації охорони здоров'я, а саме: «належна клінічна практика» і «належна виробнича практика». Юрисконсульт підприємства «А», якому було доручено з'ясувати зміст даних стандартів, дійшов до висновку, що такі вимоги створюють не виправдані перешкоди у внутрішній торгівлі та не мають сенсу, оскільки вони не передбачені законодавством України, а контроль якості лікарських засобів і так підтверджується достатньою кількістю офіційних документів. Окрім цього, дані вимоги можуть визнаватися законними лише під час здійснення зовнішньоекономічної діяльності. У відповідь на протокол розбіжностей холдинг «Б» знову послався на дані стандарти, додавши до них вимогу про забезпечення «належної практики дистрибуції». Підприємства «А» подало позов до господарського суду з вимогами визнати зазначені умови договору недійсними і зобов'язати підприємство «Б» укласти з ним договір без цих умов. А також звернулося за відповідними роз'ясненнями до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Міністерства охорони здоров'я України.

Підготуйте проект відповіді від імені Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Міністерства охорони здоров'я України? Чи є законними умови господарського договору, запропоновані мережею аптек «Б»? Який порядок набрання чинності міжнародних стандартів у сфері охорони здоров'я в Україні та коли їх дотримання є обов'язковим для вітчизняних суб'єктів господарювання?

Визначте структуру та цільове призначення світових стандартів провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я та суб'єктів, що їх ухвалюють.

Підготуйте проект рішення суду щодо цього позову.

4. Завод з виробництва полімерних виробів «Х» з метою диверсифікації ризиків провадження господарської діяльності прийняв рішення розпочати виготовлення медичних виробів – посуду лабораторного пластмасову, відповідно до зразків опублікованих в одному з іноземних каталогів. З цією метою під час весняних паводків було імпортовано партію польського лабораторного посуду без його державної реєстрації в Україні. Менеджмент щойно відкритої аптеки «У» в розрахунку на те, що наступна планова перевірка закладу контролюючим органом буде через 2 місяці, а посуд, на відміну, наприклад, від лікарського засобу, не може зашкодити здоров'ю людини, прийняв на реалізацію посуд лабораторний пластмасовий заводу «Х» без необхідних дозвільних документів за низькою ціною. Через 1,5 місяці господарська діяльність аптеки «У» була зупинена та було розпочату перевірку на підставі того, що внаслідок отруєння формальдегідом померла новонароджена дитина, молочну суміш якій мати готувала в посуді заводу «Х».

Як адвокат підготуйте висновок:

Який орган державного контролю має право перевіряти цей вид господарської діяльності?

Якими нормативно-правовими актами регулюється обіг медичних виробів в Україні? Який порядок і підстави для їх імпорту, виробництва та продажу? Яким

вимогам має відповідати продукція, що імпортується та експортується? Надайте обґрунтовану юридичну оцінку діям суб'єктів господарювання «Х» та «У». Спробуйте класифікувати медичні вироби та відмежувати їх від лікарських засобів, обладнання тощо.

5. Лікар комунального наркологічного диспансеру розробив власний метод лікування, на який одержав патент в Україні. На підставі цієї розробки в лікарні було затверджено локальний клінічний протокол для лікування алкогольної коми. Дана методика лікування одержала позитивні відгуки як від теоретичних, так і практичних працівників, які відмічали те, що вона є найбільш ефективною з-поміж інших. Хворі також швидко одужували. Проте уповноважений орган зі здійснення контролю якості медичної допомоги в ході перевірки закладу охорони здоров'я вказав, що використовувана в лікарні методика лікування алкогольної коми є небезпечною для життя пацієнтів, адже не містить належних підтверджень її безпечності. Тому було прийнято рішення анулювати ліцензію закладу охорони здоров'я.

Підготуйте висновок як адвокат:

Чи є законним рішення уповноваженого органу зі здійснення контролю якості медичної допомоги? Як, на вашу думку, має вирішуватися цей спір? Якими нормативними актами (стандартами) регулюється порядок надання медичної допомоги в Україні та який (які) суб'єкт (суб'єкти) права відповідальні за їх розробку та затвердження?

6. В одному з районів міста «Н» набув значної популярності кардіологічний препарат заспокійливої дії «Х», який реалізовувався за ціною суттєво нижчою за ринкову іноземною аптекою «П» без рецептів малозабезпеченим громадянам. Міністерством соціальної політики України та Державною інспекцією з контролю за цінами було прийнято рішення провести спільну позапланову перевірку аптеки «П», під час якої було встановлено, що лікарський засіб «Х», запатентований у США та ЄС, де він і перебуває в ринковому обігу, в Україну було ввезено для експонування на міжнародній науково-практичній конференції, а також проведення клінічних досліджень. Тому кожен покупець цього препарату писав розписку про те, що він згоден узяти участь в його випробуваннях на певних умовах.

Як адвокат підготуйте висновок:

Чи є підстави для накладення на підприємство «Х» адміністративно-господарських санкцій? Якщо так, то яких саме і на які органи державного контролю цю функцію покладено і які саме санкції можуть бути застосовані?

Якими нормативно-правовими актами регулюється обіг лікарських засобів в Україні? Який порядок, вимоги і підстави для їх імпорту?

Який порядок використання цих лікарських засобів в порядку клінічних випробувань?

Нормативно-правові акти

Загальна декларація прав людини: Декларація ООН від 10.12.1948 р. // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу:http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_015.

Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права: Пакт ООН від 16.12.1966 р. // Там само.

Про захист прав людини і основоположних свобод: Конвенція Ради Європи від 04.11.1950 р. // Там само.

Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я: Статут ВООЗ від 22.07.1946 р. // Там само.

Європейська соціальна хартія: Хартія Ради Європи від 03.05.1996 р. // Там само.

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом і його державами-членами, з іншої сторони // Урядовий портал: Європейська інтеграція [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/ru/publish/article?art_id=246581344&cat_id=223223535.

Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009 – 2015 роки: Закон України від 21.10.2009 р. № 1658-VI // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1658-17>.

Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві: Закон України від 07.07.2011 р. № 3612-VI // Там само.

Про схвалення Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007 – 2016 роки: розпорядження Кабінету Міністрів України від 10.07.2006 р. № 393-р // Там само.

Тема 2. Медичне право в системі законодавства України

План

1. Предмет і метод медичного права, принципи і функції. Типи правовідносин у сфері охорони здоров'я. Система медичного права та його законодавчі джерела.

2. Поняття та правова природа медичного права: місце в сучасній природно-правовій доктрині, системі права і законодавства.

3. Поняття медичної та фармацевтичної діяльності, їх місце в господарських відносинах. Співвідношення з господарською діяльністю, незалежною професійною діяльністю, медичною практикою, медичним, фармацевтичним і соціальним обслуговуванням.

4. Комерційна та некомерційна діяльність у сфері охорони здоров'я. Поняття та види медичних послуг. Принцип платності при наданні медичних послуг. Безоплатна і платна медична допомога. Співвідношення медичних послуг і медичної допомоги.

5. Екстрена медична допомога: види, порядок надання, суб'єктний і об'єктний склад. Права, обов'язки та юридична відповідальність учасників відносин з надання екстреної медичної допомоги.

Завдання

1. Фізична особа-підприємець «А» і громадянин з науковим ступенем у фармації «О» вирішили заснувати виробничий кооператив для виготовлення роздрібної торгівлі картоплею та дієтичними добавками. Для цього вони придбали підвальне приміщення в будинку, де проживав «О», а також лабораторне й виробниче обладнання на вторинному ринку, рослинну сировину, первинну й вторинну тари. Кооператив прийняв рішення реалізовувати вироблену продукцію через продовольчий магазин, що належав «А». Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у порядку нагляду за фармацевтичним ринком на підставі Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції» прийняла рішення вилучити з обігу партію дієтичних добавок, що перебували на реалізації, та направити їх на переробку, а виробничому кооперативу порекомендувала одержати необхідні дозвільні документи.

Як адвокат підготуйте висновок:

Чи правомірною є діяльність виробничого кооперативу та припис Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками? В чому полягають

особливості дієтичних добавок як об'єкта господарського обігу, який порядок їх виробництва та реалізації? Якими нормативно-правовими актами регулюються ці відносини?

2. Двоє студентів заради розваги викликали екстренну медичну допомогу. Бригада, швидкої «К», що приїхала на виклик, виявила інсценування запаморочення і зобов'язала правопорушників сплатити штраф. Через деякий час до Оперативно-диспетчерської служби центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф міста «П» зателефонувала жінка, яка повідомила, що в неї отруєння невідомою речовиною. Цей виклик було адресовано «К», яка виявилася неготовою негайно його виконати, оскільки мала заїхати на заправку та до аптеки придбати лікарські засоби. Внаслідок такої затримки по приїзду швидкої жінка виявилася померлою. Як з'ясувалося, в бригади швидкої не було необхідних для лікування гострого отруєння препаратів.

Проаналізуйте такі варіанти розвитку даної ситуації: (1) бригада швидкої не прибула вчасно на виклик через несправність автомобіля абообідню переву; (2) під час перевезення хворого бригадою екстреної (швидкої) медичної допомоги до лікарні в його стані виникли раптові ускладнення; (3) особі було надано невідкладно допомогу та доставлено до стаціонару закладу охорони здоров'я, де вона продовжила лікування. В день виписки менеджер закладу повідомив пацієнту про його обов'язок сплатити вартість наданих медичних послуг, у тому числі ті, що надавалися на екстренна допомога ключає догоспітальний і госпітальний етапи.

Підготуйте аналіз справи як адвокат:

Які суб'єкти та в якому порядку здійснюють господарське забезпечення діяльності екстреної (швидкої) медичної допомоги? Визначте зміст екстреної (швидкої) медичної допомоги, медичні послуги, що надаються під час її надання, структуру, види та етапи. Які види закладів охорони здоров'я функціонують у системі екстреної (швидкої) медичної допомоги?

Чи має права персонал «швидкої» накладати адміністративне стягнення, якщо ні, то хто має на це право?

3. Громадянин «А» вирішив зайнятися підприємницькою діяльністю в сфері охорони здоров'я та заснувати косметологічну лікарню, яка б надавала косметологічні, дерматовенерологічні послуги, послуги відновного лікування, а також здійснювала торгівлю рослинними і гомеопатичними препаратами. Оскільки надання медичної допомоги потребує проведення лабораторних досліджень, юристу було доручено підготувати необхідну документацію для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів. Після створення командитного товариства юрист подав пакети документів до Міністерства охорони здоров'я та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для одержання відповідних ліцензій. У видачі ліцензій було відмовлено з наступних підстав: один заклад охорони здоров'я (суб'єкт господарювання) не має права одночасно провадити таку кількість видів діяльності; торгівлю лікарськими засобами мають право здійснювати тільки аптеки; суб'єктам господарювання приватного права заборонено здійснювати переробку донорської крові та її компонентів, виготовляти з них препарати; заклад охорони здоров'я не пройшов атестацію; щодо статутних документів, то лікарня не може створюватися в організаційно-правовій формі командитного товариства та мати комерційну мету. Суб'єкт господарювання подав позов до адміністративного суду для оскарження прийнятого рішення.

Як адвокат підготуй проект позоу до адміністративного суду та надайте фаховий коментар. Назвіть законодавчо встановлені вимоги до медичної та фармацевтичної діяльності. Якими нормативно-правовими актами регулюється

фармацевтична та медична діяльність, який тип правового регулювання в цих відносинах є домінуючим?

4. Комунальна аптека стикнулася з проблемою низької прибутковості, яку пов'язувала з тим, що провадить діяльність для задоволення публічних інтересів, що є шляхом до неминучого банкрутства. Тому провізор аптеки прийняв рішення підвищити ціни на весь асортимент лікарських засобів, у тому числі серцево-судинні та знеболювальні препарати, вироби медичного призначення і медичну техніку, шляхом встановлення торгівельних надбавок у розмірі до 50 % від закупівельної ціни.

З точки зору правоохоронних органів дайте юридичну оцінку всім обставинам справи, з урахуванням судової практики.

Чи змінилося б ваше рішення, якби в завданні йшлося про приватну аптеку?

Які нормативно встановлені обмеження свободи підприємницької діяльності в фармацевтичній сфері вам відомі?

На які товари та послуги сфери охорони здоров'я можуть встановлюватися вільно регульовані та державні ціни?

Чи існує практика встановлення регульованих цін на лікарські засоби?

5. Місцевий відділ охорони здоров'я дав розпорядження головному лікарю комунального багатопрофільного закладу охорони здоров'я підняти ціни на платні медичні послуги та розширити їх перелік, а також встановити фіксовану плату за безоплатну медичну допомогу, яка б дала змогу виконевцю хоча б частково відшкодувати понесені фактичні витрати. На підтвердження правомірності останньої вимоги з-поміж іншого вказувалося посилення на ст. 904 ЦК України. Головний лікар висловив власні заперечення з даного приводу та запропонував у формі компенсації-бонусу безоплатно видавати пацієнтам на вибір лікарські засоби, одержані в рамках гуманітарної та спонсорської допомоги.

Як представник органів державного контролю визначте законність рішень місцевого відділу охорони здоров'я та головного лікаря.

Чи змінилося б рішення по справі, якби такі рішення приймалися закладом охорони здоров'я приватного права?

Назвіть правові гарантії доступності медичної допомоги для громадян.

У чому полягає специфіка правового регулювання відносин з надання медичної допомоги за ГК України, ЦК України і спеціальним законодавством?

6. Двоє громадян одержавши необхідні дозвільні документи відкрили сучасний будинок дитини. З часом стало зрозуміло, що пропонувані ним медичні послуги не користуються необхідним попитом і було прийнято рішення виділити кілька приміщень для облаштування кабінетів з надання соціальних послуг, а саме, соціально-медичних, соціально-педагогічних і психологічних послуг, а також затвердити перелік платних медичних послуг для дітей, які не користуються пільгами стосовно медичного обслуговування, про що були внесені відповідні зміни в статут закладу охорони здоров'я. З метою заохочення клієнтів юрист запропонував директору будинку дитини встановити режим надання платних послуг поза чергою.

У зв'язку з цим, через деякий час виникла конфліктна ситуація. Батько разом із дочкою-інвалідом, перебуваючи в черзі на огляд до лікаря-терапевта, помітив, що медсестра періодично запрошує пацієнтів до кабінету поза чергою. Це викликало в нього обурення й він поскаржився на дії медсестри директору будинку дитини. Останній у відповідь пояснив, що оскільки заклад має право надавати платні медичні послуги, прийом «платних» хворих здійснюється позачергово. На підтвердження цього він продемонстрував документи, які підтверджували правомірність надання платних медичних послуг. Так само, посилаючись на майнову самостійність будинку дитини та

свободу підприємницької діяльності, директор відмовив білоруському закладу охорони здоров'я в прийнятті на лікування важко хворих дітей.

Як працівник органів державного контролю з'ясуйте:

Чи були допущені порушення законодавства будинком дитини?

Які види медичних послуг та яким категоріям населення має право надавати будинок дитини?

Визначте відмінності в наданні медичних, соціальних та інших видів суміжних послуг. Які законодавчі обмеження для здійснення комерційної та некомерційної діяльності в сфері охорони здоров'я вам відомі?

Чи має право заклад охорони здоров'я відмовити особі в наданні певних медичних послуг?

Якщо так, то коли саме?

Нормативно-правові акти

Про екстрену медичну допомогу: Закон України від 05.07.2012 р. № 5081-VI // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5081-17>.

Рішення Конституційного суду України від 25.11.1998 р. № 15-рп/98 (справа про платні медичні послуги) // Там само.

Рішення Конституційного суду України від 29.05.2002 р. № 10-рп/02 (справа про безоплатну медичну допомогу) // Там само.

Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти: постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 р. № 1138 // Там само.

Про затвердження програми подання громадянам гарантованої державою безоплатної медичної допомоги: постанова Кабінету Міністрів України від 11.07.2002 р. № 955 // Там само.

Тема 3. Учасники відносин у сфері охорони здоров'я

План

1. Поняття, правовий статус і види закладів охорони здоров'я. Відмежування закладів охорони здоров'я від інших організацій соціальної та рекреаційної сфери.

2. Правовий статус госпітальних округів та інших форм організації відносин у сфері охорони здоров'я за територіальним принципом.

3. Суб'єкти державного управління та організаційно-господарських повноважень у сфері охорони здоров'я. Механізми управлінського та організаційно-господарського впливу на забезпечення охорони здоров'я.

4. Розподіл повноважень органів державної виконавчої влади та місцевого самоврядування у сфері охорони здоров'я.

5. Легітимація, заборони та обмеження на здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я.

6. Здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я. Правовий статус і основні повноваження спеціальних органів державного контролю.

Завдання

1. На виборах міського голови одним із ключових пунктів виборчої програми кандидата «А» була обіцянка відкрити комунальний онкологічний диспансер. На наступний рік після обрання «А» міським головою в межах бюджетних призначень на

підставі ст. 32 Закону про місцеве самоврядування розпочало діяльність комунальне некомерційне підприємство «Міський онкологічний диспансер», засновником якого за статутом виступав виконком міської ради, в організаційно-господарських відносинах заклад охорони здоров'я безпосередньо підпорядковувався відділу охорони здоров'я виконкому. З огляду на збільшення кількості хворих на онкологічні захворювання, до диспансеру звернулися місцеві жителі з вимогою забезпечити відповідно до законодавства пільгові категорії населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення, на що головний лікар пояснив, що це повноваження делеговане місцевій державній адміністрації тому варто звертатися до неї чи прямо в Міністерство.

Як адвокат проведіть всебічний юридичний аналіз ситуації:

Які суб'єкти господарського права можуть засновувати державні та комунальні заклади охорони здоров'я? Які органи влади мають право фінансувати цей комунальний заклад охорони здоров'я? З'ясуйте розподіл компетенції органів державної влади та місцевого самоврядування у сфері охорони здоров'я, а також надайте тлумачення такого владного повноваження, як «реалізація державної політики в галузі охорони здоров'я, здійснення загального керівництва закладами охорони здоров'я, що належать до сфери його управління».

2. Дві подруги з вищою медичною освітою та науковими ступенями кандидата медичних наук вирішили заснувати повне товариство і здійснювати комерційну господарську діяльність з зайняття народною медициною (цілительством). Для цього вони уклали договір оренди однокімнатної квартири в житловому будинку на 2-ому поверсі та подали документи до територіального органу Міністерства охорони здоров'я України з метою одержання свідоцтва на право зайняття народною медициною (цілительством), на що одержали негативний висновок. У ньому, зокрема, вказувалося на невідповідність нормативно встановленим критеріям, а також необхідність одержання атестаційно-експертного висновку, якийби підтвердив наявність в особи цілительських здібностей. Заявники категорично не погодилися з останньою підставою, адже, на їхню думку, народна медицина ґрунтується на досвіді багатьох поколінь людей, народних традиціяхі тому цілительські здібності є свого роду ноу-хау, їх неможливо об'єктивно оцінити (виявити), та звернулися за консультацією до юриста.

Як помічник адвоката підготуйте фахову справку для адвоката, з приведенням судової практики:

Який порядок одержання дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) і особливості провадження цієї діяльності?

Чи є виправданою чинна процедура легалізації?

Поясніть співвідношення категорій «господарська діяльність», «зайняття народною медициною (цілительством)», «медичні послуги»?

3. Фармацевтичне підприємство на підставі ліцензії на виробництво здійснювало промислове виробництво лікарських засобів. На загальних зборах один із акціонерів поставив перед радою директорів два завдання: по-перше, на існуючій матеріально-технічній базі організувати індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів і на замовлення лікувально-профілактичних закладів (оскільки право на виробництво ліків включає й оптову торгівлю, то в одержанні нової ліцензії немає потреби); по-друге, розширити збут продукції за рахунок експортних ринків, для доступу на які не потрібно проходити обов'язкову сертифікацію на відповідність вимогам «GxP».

Як юрисконсульт підготуйте довідку з посиланням на конкретні нормативно-правові акти:

Чи є законними вимоги акціонера до ради директорів господарського товариства? В яких спосіб та в яких організаційно-правових формах здійснюється

індивідуальне виробництво (виготовлення) лікарських засобів за рецептами лікарів і на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів?

4. На другому поверсі елітного торговельного центру розпочала діяльність аптека, торговельна марка якої містила слова «центральна» та «МОЗ України». Через деякий час аптека змінила торговельну марку на «CVS». З огляду на статус і відповідне коло клієнтів, асортимент аптеки становили лише високовартісні імпортовані лікарські засоби, натомість ліки першої необхідності були відсутні, зокрема, розчин йоду чи натрій хлорид. Крім цього, в продажі був спирт етиловий, спиртові та водно-спиртові настої у флаконах з медичного скла. На підставі довгострокових та ексклюзивних контрактів з провідними світовими фармацевтичними холдингами, вона почала реалізовувати лікарські засоби іншим підприємствам та організаціям.

Як юрисконсульт органів державного контролю проведіть всебічний юридичний аналіз справи.

Які норми законів чи підзаконних актів було порушено?

Назвіть види аптечних (фармацевтичних) закладів, визначте порядок їх заснування та особливості провадження господарської діяльності?

5. Фізична особа-підприємець «А», уклавши трудові договори з 4 лікарями вищої категорії, відкрила у невеликому місті лікарсько-фізкультурний диспансер амбулаторно-поліклінічного типу, на першому поверсі якого розміщувалася лабораторія з контролю якості лікарських засобів. У зв'язку з тим, що зазначена діяльність у сфері охорони здоров'я забезпечувала високу прибутковість, «А» звернувся за консультацією до відділу охорони здоров'я виконавчого комітету районної в місті ради з такими питаннями: (а) оскільки лікарня розташована в рекреаційній зоні, пацієнти, як правило, приїждять з інших міст, часто їх супроводжують родичі, то чи можна на території лікарні відкрити готель-профілакторій?; (б) який порядок створення оздоровчого закладу для дітей, які існують обмеження щодо місць його розташування та які послуги він має право надавати?; (в) які дозвільні документи та в якого уповноваженого органу необхідно одержати для провадження зазначених видів діяльності в сфері охорони здоров'я, а також чи передбачені обмеження стосовно вибору організаційно-правових форм даних закладів, вимоги до обсягу господарської компетенції засновників?

Як адвокат:

Дайте правову оцінку діяльності «А» й аргументовані відповідні на поставлені питання, посилаючись на чинне законодавство.

6. Уповноважений орган державного контролю за обігом імунобіологічних препаратів на підставі періодичних повідомлень про побічні реакції лікарського засобу «С» від фізичних осіб, що підтверджувалися даними моніторингу стаціонарів, рецептурного моніторингу та мета-аналізів, прийняв рішення про застосування суцільного контролю до одного з виробників імунобіологічних препаратів. За його результатами, що з-поміж іншого виявили незадовільний стан санітарної безпеки на підприємстві, було зупинено виробництво вилучено з обігу готовий лікарський засіб «С». Юрист фармацевтичного підприємства підготував позов до суду, в якому посилався на те, що Законом про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності форми контролю, застосовані Уповноваженим органом, не передбачені, тому їх використання є незаконним.

Як адвокат зробить висновок по суті справи.

Яку тактику захист ви порадите фармацевтичному підприємству? Визначте нормативно-правові акти, що регулюють діяльність з виробництва імунобіологічних препаратів та особливості господарсько-правового режиму в цій сфері, порівняно з загальним режимом виробництва лікарських засобів. Які органи публічної влади

здійснюють державний нагляд (контроль) у сфері фармацевтичного виробництва? Назвіть їх основні функції, повноваження та права.

Нормативно-правові акти

Про місцеве самоврядування в Україні: Закон України від 21.05.1997 р. № 280/97-ВР // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу:<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/280/97-вр>.

Про місцеві державні адміністрації: Закон України від 09.04.1999 р. № 586-XIV // Там само.

Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів: Указ Президента України від 08.04.2011 р. № 440/2011 // Там само.

Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Указ Президента України від 13.04.2011 р. № 467/2011 // Там само.

Про затвердження Порядку створення госпітальних округів у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та м. Києві: постанова Кабінету Міністрів України від 24.10.2012 . № 1113 // Там само.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 р. № 723 // Там само.

Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 р. № 385 // Там само.

Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 р. № 724 // Там само.

Про затвердження примірних положень про заклади охорони здоров'я: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2011 р. № 1008 // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу:http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111230_1008.html.

Про удосконалення діловодства у Міністерстві охорони здоров'я України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.02.2014 р. № 143 // Там само.

Положення про Головне управління охорони здоров'я Полтавської обласної державної адміністрації: розпорядження голови Полтавської обласної державної адміністрації від 08.02.2008 р. № 36 // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://uoz.gov.ua/>.

Тема 4. Особисті немайнові права в сфері охорони здоров'я. Захист прав пацієнтів

План

1. Право на життя і право на охорону здоров'я в системі прав людини: поняття та зміст.

2. Права людини і окремих груп населення у сфері охорони здоров'я (право на інформацію та таємницю про стан свого здоров'я; право на донорство тощо). Класифікація прав пацієнтів. Права фізичної особи залежно від типу закладу охорони здоров'я, в якому вона одержує медичні послуги.

3. Права та обов'язки лікарів, керівників закладів охорони здоров'я та органів управління сферою охорони здоров'я. Інститут збереження лікарської таємниці: поняття та правове значення. Проблеми розголошення лікарської таємниці.

4. Види медичних експертиз. Судово-медична, судово-психіатрична та альтернативні експертизи: підстави та порядок проведення. Надання висновку фахівця з питань судово-медичної та судово-психіатричної експертизи на запити юридичних і фізичних осіб. Правове значення експертизи медичних дефектів при здійсненні медичного та фармацевтичного обслуговування. Медична (лікарська) помилка та ятрогенна паталогія: медико-правове значення.

5. Порядок відшкодування шкоди пацієнту. Особливості досудового і судового захисту прав пацієнтів.

Завдання

1. Лікувально-профілактичний заклад «М» уклав договір лізингу з одним із німецьких виробників медичних виробів, за яким останній зобов'язувався передати лізингоодержувачу 2 лазери внутрішньосудинного опромінення крові. Договором також було встановлено обов'язок лізингоодержувача розмістити камери відеонагляду в приміщеннях, де працюватимуть лазери, з метою здійснення моніторингу в режимі онлайн за роботою обладнання та попередження можливих несправностей. З нагоди професійного свята головний лікар запросив місцеве телебачення зняти сюжет про лікарню «М», в якій використовується інноваційне обладнання. Під час зйомки оператор фіксував не лише технічне оснащення закладу, а й бесіди з пацієнтами, лікарями, проведення окремих лікувальних процедур. Через тиждень це відео провемонстрували по телебаченню та розмістили в мережі Інтернет для вільного доступу. Найбільшу цікавість викликав сюжет про підлітка «Р», який хворіє синдромом Асперса. Під час інтерв'ю лікар неодноразово наголошував на майже повній невиліковності цього захворювання і що лише перебуваючи в інноваційному закладі охорони здоров'я «М» пацієнт має шанс на позитивний результат.

Після перегляду цього сюжету «Р» та його батьками стан здоров'я «Р» різко погіршився. Батьків також обурило те, що лікар, який давав інтерв'ю, в приватних бесідах їх завжди заспокоював і казав про покращення здоров'я дитини. На всі прохання надати для ознайомлення медичну картку, іншу значущу інформацію (характер паталогії, прогноз захворювання, застосовувані методи лікування, ступінь ризику та можливості ускладнень, наявність альтернативних способів лікування в цьому чи інших лікарняних закладах), назвати діагноз або змінити курс лікування він відмовляв. Звернувшись за консультацією до іншої лікарні, де «Р» було обстежено, батькам повідомили, що одержуване їх сином високоартісне медикаментозне лікування тягнуло за собою суттєві ризики побічних реакцій (їх рекомендується застосовувати за умови, якщо позитивний ефект суттєво перевищує можливі негативні наслідки) і, скоріше за все, призвело до хвороби нирок. Після того, як однолітки «Р» почали писати йому в соціальних мережах слова жалю, підтримки, а також образи, що принижували його честь і гідність, він скоїв спробу самогубства.

З точки зору працівника правоохоронних органів зробіть всебічний аналіз справи:

Які права та норми законодавства було порушено і ким саме?

Який порядок використання медичних виробів?

На підставі якого нормативного документу лікарі повинні були лікувати пацієнта «Р»?

Як адвокат надайте юридичні рекомендації родині «Р» щодо захисту їх інтересів.

2. До приватної багатопрофільної лікарні звернувся чоловік «А» з підозрою на туберкульоз. У результаті обстеження діагноз підтвердився. Лікарі пояснили хворому, що було б доречно також провести огляду його родичів, але він відмовився від цього, наполягаючи на нерозголошенні діагнозу всім без винятку особам. Мотивував він це тим, що в іншому випадку родичі припинять доглядати за ним, приносити смачну їжу, а

дружина подасть заяву на розлучення. «А» попередив лікаря про те, що у випадку розголошення охоронюваної законом таємниці про стан його здоров'я, він змушений буде подати до суду позов про компенсацію моральної шкоди. Правомірність цієї погрози підтвердив старший юрист закладу охорони здоров'я, тому прохання «А» було задоволене. Незважаючи на інтенсивний курс антибіотиків, стан хворого почав швидко погіршуватися і він звернувся до лікаря з вимогою здійснити стосовно нього пасивну евтаназію. Лікар, побоюючись можливих заражень і появи нових хворих на туберкульоз, зробив «А» ін'єкцію смертельної дози інсуліну. Родичі «А» звинуватили лікаря у вбивстві та подали заяву до правоохоронних органів про вчинений злочин і скаргу на заклад охорони здоров'я до Міністерства охорони здоров'я України.

До стоматологічного відділення цього ж закладу охорони здоров'я для проходження чергового огляду звернулася жінка. Після пломбування трьох зубів у неї в порожнині рота почали з'являтися гнійники. Під час обстеження в комунальній лікарні виявилось, що запалення слизової відбулося внаслідок глибоко посаженої коронки і застрягшого під пломбою медичного інструменту. Пацієнтці було призначено тривалий курс лікування, видалення 2 зубів і заміна пломби в одному.

Як адвокат зробить всебічний аналіз:

Яке рішення за скаргою має прийняти Міністерство охорони здоров'я України?

Чи змінилося б воно, якщо «А» відмовився від лікування або самостійно відімкнув апарат штучного життєзабезпечення?

Визначте зміст права людини на життя. Назвіть види евтаназії та особливості правового регулювання відносин з її застосування в Україні та світі. Відмежуйте евтаназію від суміжних понять.

Які способи захисту порушених прав ви порадите пацієнтам?

3. Громадянин «Н», не маючи стартового капіталу для зайняття підприємництвом, звернувся до приватного закладу охорони здоров'я, де після обстеження йому запропонували стати донором крові чи нирки. «Н» уклав у письмовій формі з лікарнею договір купівлі-продажу 250 мл крові та 1 нирки. Проте через кілька днів зі скаргами на гострий біль у шлунку, з підозрою на виразку «Н» госпіталізували. При проведенні ультразвукової діагностики виразку не виявили і за рішенням чергового лікаря направили «Н» в терапевтичне відділення, хоча останній наполягав на невідкладності вжиття реанімаційних заходів. На це прохання лікар зазначив, що це питання вирішує лише головний лікар, який буде вранці. Протягом подальших кількох «Н» годин стало зле і він висловив бажання допустити до нього священника для проведення обряду, на що було відмовлено. Через шість годин внаслідок гострої шлункової кровотечі «Н» помер.

Згідно з висновком комісії закладу охорони здоров'я, зроблений на ультразвуковому обстеженні оглядовий знімок ділянки шлунку дав викривлену картину глибоких анатомічних структур і виявився неінформативним, тому вини працівників закладу в смерті «Н» немає. На цій підставі лікарня подала до постачальника медичної техніки судовий позов. На клопотання дітей померлого провести судово-медичну експертизу було відмовлено з посиланням на те, що рішення про її проведення може бути прийняте лише в порядку судового розгляду кримінальної справи. Тоді вони підготували скаргу на бездіяльність територіального відділу охорони здоров'я, щозобов'язаний визначати потреби в медичній техніці та медикаментах, контролювати якість та обсяги медико-санітарної допомоги, яку надають заклади охорони здоров'я всіх форм власності.

Проведіть юридичну оцінку поведінки всіх учасників відносин з точки зору працівника правоохоронних органів:

Чи є склад злочину у діях учасників подій?

Які особисті права в сфері охорони здоров'я було порушено?

Чи не було порушено права донора?

Які види донорства легалізовані в Україні?

З точки зору органу державного контролю обґрунтуйте:

Чи є підстави для притягнення закладу охорони здоров'я, постачальника медичного обладнання до господарської відповідальності?

4. Пацієнт «К», який проходив стаціонарне лікування в кардіологічному диспансері, запропонували лікарю «Л» за окрему плату здійснювати індивідуальний догляд за ним. «Л» погодився з цією пропозицією та почав частіше оглядати хворого, приносити їжу з ресторанів, призначив додаткові вітаміни. На його думку, такі дії були законними, оскільки він був зареєстрований як фізична особа-підприємець і надавав послуги оздоровчого масажу, реалізовував хворим дієтичні добавки під виглядом високоєфективних лікарських засобів. Призначивши «К» чергову ін'єкцію вітаміну, медсестра переплутала шприци і вколола йому адреналін, внаслідок чого в «К» стався інсульт і відмовили нижні кінцівки. Згідно з висновком судово-медичної експертизи, було визнано, що лікар і медсестра належним чином виконували професійні обов'язки, а інсульт стався внаслідок аномальних процесів в організмі хворого, які не підпадають під загальну статистику. «К» не погодився з таким висновком і звернувся до правника для ініціювання проведення незалежної медичної експертизи.

Як адвокат надайте фахову консультацію.

Визначте правомірність дій «Л». Які права пацієнта було порушено?

Назвіть підстави, порядок призначення медичних експертиз і суб'єктів, які мають право їх ініціювати.

В яких випадках особи мають право вимагати відшкодування матеріальної та моральної шкоди в закладу охорони здоров'я, лікаря?

Чи залежить обсяг прав пацієнтів і лікарів від форми власності закладу охорони здоров'я?

5. Громадянка «Ю», дізнавшись з реклами про новий антидепресант, розпочала його періодично вживати і через деякий час відчувалась психологічну залежність від препарату. Згодом в «Ю» почали проявлятися приступи агресії, неадекватної поведінки та після одного з них колеги по роботі викликали швидку медичну допомогу та висловили побажання госпіталізувати її та вилікувати шизофренію. Лікар діагностував у «Ю» параноїдальний психоз, зауваживши, що наявні всі підстави для примусової госпіталізації в психіатричний стаціонар і надав відповідне направлення. «Ю» це категорично заперечувала, наполягаючи на власній адекватності. В психоневрологічній лікарні її оглянув лікар-психіатр, який підтвердив раніше поставлений діагноз і розподілив у стаціонарне відділення для проходження примусового лікування. Через тиждень під час чергового комісійного огляду «Ю» було встановлено, що вона є цілковито здоровою.

Як працівник правоохоронних органів зробіть висновок по справі:

Які нормативні приписи було порушено?

Поясніть порядок одержання психіатричної допомоги, у тому числі й шляхом примусової госпіталізації, та назвіть основні гарантії прав громадян у цих відносинах.

Представте судову практику з подібних питань

6. В онкологічній лікарні було прооперовано громадянина «Ч» пенсійного віку, який останні роки важко хворів. Перед другою операцією у встановленому законом порядку було одержано згоду хворого та його дружини, але задві години до її проведення, «Ч» почав заперечувати проти її проведення, але його вимогу не задовольнили. Вже після операції, коли «Ч» перебував у невідомому стані, його здоров'я різко погіршилося і син звернувся до лікаря з вимогою відмінити ряд сильнодіючих препаратів, а дружина, посилаючись на історію хвороби чоловіка (надала копію медичної картки «Ч», що велася під час проживання закордоном), порадила хоча б скоригувати лікувальний курс або залучити її знайомого лікаря вищої категорії до надання медичної допомоги чи іноземного

фахівця, або дозволити змінити заклад охорони здоров'я. На ці клопотання головний лікар категорично відмовив, зазначивши, що, по-перше, іноземний лікар не атестований в Україні, а отже, не має права надавати медичні послуги, по-друге, громадяни одержують медичну допомогу за місцем реєстрації, по-третє, заклад охорони здоров'я несе відповідальність за життя, здоров'я пацієнта та є незавлежним при ухваленні відповідних рішень. Тому дружина і син «Ч» звернулися за консультацією до юриста.

Яку відповідь має дати юрист? Яким чином пацієнт та його члени його родини можуть впливати на лікувальний процес? Як обмеження самолікування позначається на змісті права на охорону здоров'я?

Нормативно-правові акти

Про захист прав і гідності людини у зв'язку з застосуванням досягнень біології та медицини (Про права людини і біомедицину): Конвенція Ради Європи від 04.04.1997 р. // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу:http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334.

Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI // Там само.

Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-XII // Там само.

Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III // Там само.

Про судову експертизу: Закон України від 25.02.1994 р. № 4038-XII // Там само.

Рішення Конституційного суду України від 30.10.1997 р. № 5-зп/97 (справа К.Г. Устименка) // Там само.

Інструкція про проведення судово-медичної експертизи: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.1995 р. № 6 // Там само.

Порядок проведення судово-психіатричної експертизи: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.10.2001 р. № 397 // Там само.

Правила проведення судово-медичних експертиз (досліджень) у відділеннях судово-медичної гістології бюро судово-медичної експертизи: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.1995 р. № 6 // Там само.

Тема 5. Правові режими медичного та фармацевтичного обслуговування

План

1. Лікувально-профілактична допомога населенню та її види. Косметологічна допомога та пластична хірургія в системі надання медичних послуг. Обсяги і стандарти гарантованої державою медичної допомоги.

2. Лабораторні, діагностичні, консультаційні та інші послуги за зверненнями громадян, що надаються без направлення лікарів. Правові підстави для проведення профілактичних щеплень.

3. Правові особливості надання медичної допомоги різних видів іноземцям і особам без громадянства в Україні. Направлення громадян України для лікування за кордон.

4. Медична та соціальна допомога хворим удома, інвалідам і малозабезпеченим громадянам. Правове регулювання протезування, протезобудування та відновлення працездатності.

5. Правове забезпечення охорони дитинства і вагітності, діяльності з планування сім'ї та репродукції людини. Проблеми штучного переривання вагітності.

6. Правове регулювання відносин зі штучного запліднення і сурогатного материнства, проведення клонування і застосування репродуктивних технологій у сфері охорони здоров'я.

7. Особливості господарського обігу лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки: клінічні дослідження, державна реєстрація, виробництво, оптова (імпорт, експорт) та роздрібна торгівля.

8. Захист права інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної та медичної діяльності, особливості його юридичного закріплення. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Інноваційна діяльність у фармацевтичній, медичній і біотехнологічній сферах.

Завдання

1. У зв'язку з тим, що право інтелектуальної власності набуло значення основного фактора виробництва, асоціація фармацевтичних підприємств «А» звернулася до юридичної консультації з кількома питаннями. По-перше, як співвідноситься з медичною етикою, принципами надання медичної допомоги поширена практика, коли лікарі одержують патенти на певні методи лікування і в подальшому забороняють застосовувати їх у медичній практиці? Зокрема, в ст. 27 Угоди ТРІПС зазначено, що члени можуть не дозволяти патентування діагностичних, терапевтичних, хірургічних методів лікування людини або тварин. По-друге, чи передбачені законом особливості патентування лікарських засобів, порівняно з загальногосподарським порядком? Які способи правової охорони, крім патентного, ви порадите? Який порядок одержання патенту в Україні, Російській Федерації та інших державах світу? По-третє, чи містить законодавство в сфері інтелектуальної власності правові механізми для зменшення цін на патентовані лікарські засоби чи організації їх виробництва на території України?

Як адвокат дайте вичерпні відповіді на поставлені питання

2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відмовила «Н» в одержанні сертифікату, який би підтверджував відповідність умов виробництва лікарських засобів на його фармацевтичному підприємстві вимогам належної виробничої практики, з таких підстав: не було введено в штат працівників спеціальну уповноважену особу, відповідальну за надання дозволів до продажу чи постачання кожної серії лікарського засобу, засвідчення їх відповідності вимогам реєстраційного досьє та ліцензії на виробництво; не передбачалося складання протоколів виробництва; заборонено використання багатоцільового обладнання і приміщень. «Н» категорично не погодився з підставами для відмови і звернувся до Державної служби України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва з пропозиціями розглянути можливості для надання державної підтримки вітчизняним фармацевтичним підприємствам, у зв'язку з упровадженням міжнародних стандартів якості виробництва. В обґрунтуванні він зазначив, що витрати на переобладнання виробничих приміщень майже дорівнюють вартості організації нового виробництва, тому це призведе до банкрутств більшості українських виробництв. З огляду високу конкуренцію на зовнішніх ринках і те, що саме на внутрішньому ринку збувається продукція вітчизняної фармацевтичної промисловості, виникають сумніви стосовно доцільності переходу на такі високовартісні стандарти взагалі.

Як адвокат дайте роз'яснення:

Роз'ясніть зміст порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Чи на законних підставах відмовила Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками?

Поміркуйте з приводу поставленого «Н» питання перед Державною службою України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва.

Назвіть обов'язкові та необов'язкові умови для провадження господарсько-виробничої діяльності у сфері охорони здоров'я.

3. До пологового будинку звернулася жінка 43 років з проханням провести аборт на 22 тижні вагітності. Під час огляду в пацієнтки були виявлені такі хвороби, як гіперпретензія за гіперадренергічним типом, оспа, уреоплазмоз і тривожний розлад особистості. Жінка наполягала на аборті, пояснюючи це тим, що вона є матір'ю-одиначкою і мешкає в гуртожитку. Лікар, апелюючи до небажання жінки мати дитину і строку вагітності, коли дозволено проводити аборти, перервав вагітність. Після цього вона звернулася до шкірно-венерологічного диспансеру для проходження процедури стерилізації.

Як працівник правоохоронних органів надайте правову оцінку ситуації:

Які види закладів охорони здоров'я мають право переривати вагітність і стерилізувати громадян?

Назвіть строки та інші умови для переривання вагітності. Чи можна перервати вагітність на 10, 15 і 25 тижнях?

Визначте правові засоби, спрямовані на запобігання штучному перериванню вагітності.

Представте судову практику по подібним обставинам.

4. В багатопрофільному лікувально-діагностичному центрі затвердили перелік медичних послуг, які має право надавати заклад. З поміж іншого зазначалося лікування безпліддя, у тому числі хірургічними методами, штучне запліднення та імплантація ембріона. Реклама цих послуг, які надавалися нетрадиційними методами, призвела до стрімкого збільшення пацієнтів лікарні. Часто громадяни зверталися з проханням здійснити анонімне штучне запліднення з наданого сім'яного матеріалу. З огляду на те, що закони України забороняють ввезення і вивезення з території України клонованих ембріонів людини, репродуктивне клонування людини, в спеціальній лабораторії здійснювалося терапевтичне клонування тварин і людини з метою вилучення у ембріонів стовбурових клітин для лікування цукрового діабету. На підставі звернень закладів охорони здоров'я міста Міністерство охорони здоров'я України анулювало ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики лікувально-діагностичного центру, посиляючись на відсутність у закладу відповідних клінічних протоколів лікування, що узгоджувалися б з офіційними клінічними протоколами та медичними стандартами.

Як адвокат надайте консультацію:

Чи законне рішення прийняло Міністерство охорони здоров'я України?

Ваше ставлення до проблеми суперечливості інноваційного розвитку медицини та усталених етичних норм.

Проаналізуйте відповідність діяльності лікувально-діагностичного центру вітчизняним і міжнародним нормативно-правовим актам.

5. Два лікаря, один із яких 15 років працював в ЄС, у зв'язку з повідомленнями Всесвітньої організації охорони здоров'я про стрімке зростання в майбутньому так званих «хвороб цивілізації» (злоякісні новоутворення, цукровий діабет), заснували товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародна лабораторія діагностики онкології», в статутних документах якого закріпили наступне: предмет діяльності – проведення консультацій, долікарська допомога, послуги представництва, збирання та обробки документації; мета – відновлення здоров'я людей немедикаментозним способом, сприяння громадянам в одержанні медичних послуг в ЄС та Ізраїлі. Оскільки провадити діяльність з медичної практики не планувалося, відповідні дозвільні документи одержані не були. Для створення репутації сучасного діагностичного центру в одному з кабінетів

розмістили іноземну ліцензію на медичну практику, а також встановили неприпацюче медичне обладнання.

Громадянин Кабмоджі під час відпочинку в Україні захворів на гостре респіраторне захворювання і звернувся за медичною допомогою до комунальної лікарні. На пред'явлений туристичний медичний страховий поліс йому було відмовлено в наданні медичних послуг і запропоновано звернутися до уповноваженого страховика чи приватного закладу охорони здоров'я.

Які норми законодавства було порушено в обох ситуаціях? Відмежуйте медичну практику від суміжних видів господарської діяльності. Які види ліцензій на провадження діяльності в сфері охорони здоров'я видають в Україні та інших державах? Поясніть порядок і особливості лікування громадян України закордоном та іноземців, осіб без громадянства в Україні, який гарантований обсяг медичної допомоги встановлено нормативно?

6. Фармацевтичне підприємство приватного права організувало повний цикл виробництва лікарських засобів, зокрема, проведення клінічних досліджень і нагляду за побічними реакціями препаратів. На правах дочірніх підприємств функціонували медичний науково-дослідний інститут і лікувально-профілактичний заклад охорони здоров'я, метою діяльності якого було надання медичних послуг, спрямованих на збереження, поліпшення та відновлення здоров'я населення, обслуговування потреб науково-дослідного інституту. Пацієнтам лікарні пропонувалося стати донорами крові чи випробувати певні препарати, що фіксувалося в спеціальному журналі обліку. Такий підхід до забезпечення проведення клінічних досліджень і нагляду за побічними реакціями препаратів дозволяв суттєво економити кошти. На цій підставі, поряд із стандартним маркуванням, на пакунках ліків ставилися позначки «рекомендовано МОЗ України», «високу ефективність підтверджено 10 млн пацієнтів».

Одного разу після смерті пацієнта, особу якого не вдалося ідентифікувати, не чекаючи проведення судово-медичної експертизи, бригада лікарів-трансплантологів вилучила серце, печінку та деякі інші органи померлого. Наступного дня до головного лікаря звернулася дружина покійного з вимогою сплатити їй вартість послуг донора.

Надайте правову оцінку ситуації. Які норми правових режимів медичного та фармацевтичного обслуговування було порушено? У який спосіб здійснюється маркування лікарських засобів? З'ясуйте основні вимоги до порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) і медичних експериментів. Визначте зміст і суб'єктів нагляду за побічними реакціями лікарських засобів.

Нормативно-правові акти

Про права дитини: Конвенція ООН від 20.11.1989 р. // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_021.

Про права інвалідів: Конвенція ООН від 13.12.2006 // Там само.

Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: Угода СОТ від 15.04.1994 р. // Там само.

Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (Дохійська декларація з питань Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності та громадського здоров'я): Декларація Міністрів СОТ від 20.11.2001 р. // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/healthdecl_e.htm.

Сімейний кодекс України: Закон України від 10.01.2002 р. № 2947-III // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2947-14>.

Про заборону репродуктивного клонування людини: Закон України від 14.12.2004 р. № 2231-IV // Там само.

Про органи і служби у справах дітей та спеціальні установи для дітей: Закон України від 24.01.1995 р. № 20/95-ВР // Там само.

Про охорону дитинства: Закон України від 26.04.2001 р. № 2402-III // Там само.

Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII // Там само.

Про реабілітацію інвалідів в Україні: Закон України від 06.10.2005 р. № 2961-IV // Там само.

Про соціальні послуги: Закон України від 19.06.2003 р. № 966-IV // Там само.

Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти: постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 р. № 1138 // Там само.

Про затвердження Положення про порядок направлення громадян на лікування за кордон: постанова Кабінету Міністрів України від 08.12.1995 р. № 991 // Там само.

Про затвердження Порядку забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, переліку таких засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 05.04.2012 р. № 321 // Там само.

Про затвердження Порядку надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які постійно проживають або тимчасово перебувають на території України, які звернулися із заявою про визнання біженцем або особою, яка потребує додаткового захисту, стосовно яких прийнято рішення про оформлення документів для вирішення питання щодо визнання біженцем або особою, яка потребує додаткового захисту, та яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту: постанова Кабінету Міністрів України від 19.03.2014 р. № 121 // Там само.

Про затвердження Програми подання громадянам гарантованої державою безоплатної медичної допомоги: постанова Кабінету Міністрів України від 11.07.2002 р. № 955 // Там само.

Про реалізацію статті 281 Цивільного кодексу України: постанова Кабінету Міністрів України від 15.02.2006 р. № 144 // Там само.

Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 426 // Там само.

Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 р. № 595 // Там само.

Тема 6. Правові особливості договірних відносин в сфері охорони здоров'я

План

1. Господарські зобов'язання у сфері охорони здоров'я: загальна характеристика, поняття, зміст, суб'єктний склад, порядок виконання і види. Особливості майново-господарських і організаційно-господарських зобов'язань.

2. Поняття, види та істотні умови договорів у сфері охорони здоров'я. Правовий режим деяких видів господарської діяльності: зберігання та перевезення медичної продукції, постачання енергетичними та іншими ресурсами через приєднану мережу, концесійна, торговельна, агентська і спільна діяльність, ліцензійні та інші угоди в інноваційній сфері.

3. Господарська компетенція учасників договірних відносин у сфері охорони здоров'я: органи публічної влади, місцевого самоврядування та суб'єкти господарювання.

Місце господарської компетенції в структурі правового статусу суб'єктів господарського права та форми її закріплення. Повноваження посадових осіб у сфері охорони здоров'я.

4. Здійснення державних закупівель у сфері охорони здоров'я: особливості підготовки конкурсної документації, кваліфікаційний відбір учасників, оцінювання поданих пропозицій, внесення змін до договорів про закупівлю. Проведення закупівель в електронній формі та за рамковими угодами.

5. Медичнеобслуговування за договорами з суб'єктами господарювання, страховими організаціями. Медичне страхування: поняття та види. Загальнообов'язкове державне медичне страхування: переваги та недоліки основних правових моделей.

Завдання

1. Під час вхідного контролю якості лікарських засобів на аптечному складі та перевірки супровідних документів, що проводився охоронцем, було виявлено відсутність висновків стосовно якості, виданих акредитованою лабораторією, сертифікатів якості виробників, завірених печаткою останнього постачальника, даних про проходження внутрішньоаптечного контролю. Представник постачальника зауважив, що висновки стосовно якості необхідно подавати, якщо поставляється субстанція, лікарська рослинна сировина чи допоміжні речовини для виробництва препаратів в умовах аптеки, натомість інші вимоги взагалі не передбачені чинним законодавством. Так само і під час візуального огляду уповноважена особа покупця звернула увагу на деякі недоліки зберігання ліків: вакцини, рідини, бальзами, отруйні (сильнодіючі) лікарські засоби та таблетовані форми розміщувалися разом у дерев'яних ящиках; медична техніка була обгорнута целофаном; тент вантажівки виявився дірявим і підлога причепу була в піску. Також від автомобіля сильно тхнуло паливом.

На це представник постачальника зазначив, що ліки були доставлені в схоронності, а все інше не має юридичного значення. Крім цього, в Україні немає спеціального закону про зберігання та перевезення лікарських засобів і медичних виробів, тому вони керувалися нормами ГК України, ЦК України, законів про автомобільний транспорт і вантажні перевезення. Виробник спеціальних умов зберігання не визначив, а в договорі поставки індивідуальні побажання покупця щодо організації процесу транспортування також не були закріплені. Щодо несправностей у паливній системі вантажівки та піску на підлозі причепу, то, по-перше, решта авто транспортної компанії виконувала державне замовлення, а зрив поставки призвів би до нестачі лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, по-друге, продукція все одно знаходилася в первинній і вторинній тарі, яка виявилася чистою і непошкодженою.

Як адвокат дайте пояснення:

Чи було порушено однією зі сторін зобов'язання за договором поставки?

Визначте правове регулювання цих відносин.

Який порядок зберігання та транспортування продукції сфери охорони здоров'я?

Назвіть основні публічно-правові гарантії.

2. Громадянин «Я» уклав договір добровільного медичного страхування, в якому було визначено обмежений перелік страхових випадків, родовим об'єктом стосовно яких виступала реальна загроза життю «Я», і заклад охорони здоров'я, до якого страхувальник має звертатися за одержанням медичних послуг та лікарських засобів. Хоча договір було укладено строком на 19 місяців, його умовами передбачалося, що якщо страхувальник прострочує оплату договору, згідно з графіком щомісячних платежів, то протягом часу, доки заборгованість не погашена, страховик звільняється від виконання своїх зобов'язань. У цій же страховій компанії «Я» кілька років тому він уклав договір страхування від нещасних випадків строком на 10 років. Перебуваючи у відрадженому в «Я» різко підвищився тиск і він був змушений придбати лікарські засоби в найближчій аптеці. По

приїзду він подав касовий чек страховику для відшкодування витрат, на що йому категорично відмовлено з таких міркувань: у страхової компанії не встановлені договірні відносини з даною мережею аптек; серцевий напад, що не потягнув за собою госпіталізацію, не є страховим випадком, більше того, відсутні належні докази цієї події.

Як адвокат фахово проаналізуйте зміст договору медичного страхування, поведінку страхувальника та страховика:

Чи було порушено права «Я» та норми законодавства?

Якщо так, то які саме? Яке рішення має прийняти страховик, якщо одна й та сама подія є страховим випадком за декількома договорами медичного страхування, укладеними з однією особою?

За якими правовими рисами розмежовуються між собою страхування життя, безперервне страхування здоров'я, страхування медичних витрат, страхування здоров'я на випадок хвороби, загальнообов'язкове державне медичне страхування?

3. У зв'язку з коливанням світових цін на енергоресурси та реалізацією стратегічно важливого інвестиційного проекту в сфері охорони здоров'я, комунальна лікарня прострочила платежі за договором теплопостачання на 2 місяці. Після кількох письмових попереджень приватне підприємство-постачальник знизив для закладу охорони здоров'я температуру гарячої води та опалення в трубопроводі. Для підвищення комерціалізації лікарні головний лікар підписав такі розпорядження: здати в оренду одне з приміщень для відкриття на території закладу комп'ютерного клубу; відчужити автомобіль Mercedes-Benz Vito 116 CDI Compact AT, що перебував на балансі лікарні; укласти договір про спільну діяльність з експериментальною лабораторією; укласти договір лізингу апаратури гамма-випромінювання для використання у хірургії з італійським підприємством; замовити послуги комерційного посередництва в професійного агента, який представлятиме лікарню у вітчизняних і міжнародних конкурсах на надання медичних послуг; укласти попередній договір про виготовлення і поставку одному з фармацевтичних заводів 15 літрів розчину альбуміну протягом 3 років, на підставі чого юристу було доручено вивчити можливість організації виробництва препаратів крові. Проте в цей час стало відомо, що орган господарського керівництва має намір передати цей заклад охорони здоров'я в концесію.

Як працівник правоохоронних органів дайте правову оцінку діям всіх учасників господарських відносин:

Чи не було допущено виходу за межі господарської компетенції (і що це таке)?

Прокоментуйте порядок виконання зобов'язань за зазначеними договорами, які наслідки для них матиме передача лікарні в концесію?

Назвіть особливості здійснення державно-приватного партнерства в сфері охорони здоров'я.

4. Один із закладів охорони здоров'я, одержавши бюджетне фінансування на виконання державної програми профілактики серцево-судинних захворювань, провів державну закупівлю рокуронію та кетаміну на суму 1 млн грн за процедурою запиту цінових пропозицій, а також в умовах шкільного карантину та великих морозів – закупівлю в одного учасника 75 тис. одиниць сиропу ехінацеї на 1,5 млн грн. В обох випадках переможцями торгів, з якими було укладено договори про закупівлю, стали нещодавно засновані підприємства з мінімальними статутними фондами (головний бухгалтер одного з них був рідним братом завідуючого відділенням лікарні-замовника, а міноритарний акціонер другого – співвласником державного підприємства, корпоративними правами в якому володів заступник міністра економіки), а критерієм оцінювання пропозицій учасників – лише ціна, оскільки на предмет закупівлі існувала стійка конкурентоспроможна пропозиція на ринку. Терапевтичне застосування підтвердило недостатню ефективність придбаних лікарських засобів, про що свідчить як

понаднормова тривалість курсів лікування, так і подекуди повна відсутність позитивної динаміки в перебігу хвороби.

В цей же час у державі було проведено податкову реформу і знижено ставки акцизного податку на пальне, податку на доходи фізичних осіб, екологічного податку. На цій підставі замовник звернувся до постачальника з пропозицією підвищити якісні вимоги до продукції (поставляти товар іншого виробника та з більшим терміном придатності) без підвищення ціни. Постачальник заперечив, зазначивши, що залучив до виконання свого зобов'язання іншого суб'єкта господарювання і має узгодити це питання з ним.

Чи було дотримано закону та інтересів сфери охорони здоров'я під час проведення державних закупівель? За яких умов господарська організація зобов'язана проводити закупівлі в спеціально визначеному порядку? На який максимальний строк може бути укладений державний контракт? Чи можна вважати закупівлю такою, що проведена за завищеною ціною, якщо ціна договору перевищує середньоринку на 4 відсотка?

5. Товариство з обмеженою відповідальністю одержало ліцензію та інші дозволи, необхідні для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами. На чергових загальних зборах учасників товариства було прийнято рішення про внесення змін до установчих документів, згідно з якими, вищим органом управління аптекою стає фармацевтична рада, яка ухвалює всі майнові та погоджує організаційні рішення, прийняті директором аптеки. Крім оформлення змін до статуту, юрисконсульту доручили з'ясувати, чи має право аптека на підставі ліцензії на роздрібну торгівлю реалізовувати будь-які або лише обмежене коло лікарських засобів, та для торгівлі якими видами препаратів необхідно одержувати спеціальні дозвільні документи?

Надайте аргументовані відповіді на поставлені юрисконсульту запитання. В чому полягають особливості корпоративних відносин, що виникають у закладах охорони здоров'я? Який порядок формування, структура і суб'єктний склад органів управління фармацевтичними (аптечними) закладами?

6. Для розробки нового препарату фармацевтичне підприємство уклало ліцензійний договір на використання об'єкта права інтелектуальної власності – хімічної сполуки, визначивши в ньому зміст зобов'язання, територію, способи та строки використання об'єкта. Через деякий час було одержано патент на полімерну оболонку для пігулок, що не розчиняється в печінці та крові. Але для комерціалізації цієї перспективної розробки у підприємства забракло власних ресурсів і тому було укладено договір про створення і передачу науково-технічної продукції, за яким виконавець зобов'язувався здійснити клінічні дослідження та провести державну реєстрацію препарату, а замовник – передати дослідні зразки лікарського засобу та супровідну документацію, прийняти і оплатити проведені виконавцем роботи. Останній узяті зобов'язання не виконав, а притримав виконання і почав вимагати доплати з таких підстав: вироблена продукція є результатом ініціативних робіт, оскільки напрямки проведення клінічних досліджень і дизайн тари лікарського засобу розроблені виконавцем на власний розсуд; він є стороною договору про спільну діяльність з декількома науково-дослідницькими інститутами, що також залучалися до виконання зобов'язання перед замовником; згідно зі ст.331 ГК України, лікарські засоби, на відміну від виробів, не є науково-технічною продукцією.

Зробіть висновок по справі. Як ви оцінюєте якість договірної роботи учасників відносин? Чиї законні права та інтереси були порушені? Чи мало право фармацевтичне підприємство одержати статус інноваційного та претендувати на державну підтримку? Якщо так, то яку саме?

Нормативно-правові акти

Про здійснення державних закупівель: Закон України від 10.04.2014 р. № 1197-VII // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1197-18>.

Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування: Закон України від 14.01.1998 р. № 16/98-ВР // Там само.

Про страхування: Закон України від 07.03.1996 р. № 85/96-ВР // Там само.

Про здійснення попередньої оплати товарів, робіт і послуг, що закуповуються за бюджетні кошти: постанова Кабінету Міністрів України від 23.04.2014 р. № 117 // Там само.

Про затвердження Методичних рекомендацій щодо формування діагностично-споріднених груп та визначення вартості медичних послуг на їх основі: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2013 р. № 996 // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131122_0996.html.

Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р. № 237 // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>.

Прозатвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих медичної техніки та виробів медичного призначення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2012 р. № 979 // Там само.

Прозатвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 р. № 584 // Там само.

Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 р. № 529 // Там само.

Тема 7. Державне регулювання відносин у сфері охорони здоров'я

План

1. Правовий господарський порядок у сфері охорони здоров'я: проблеми гарантування.

2. Засоби державного регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я. Система стандартизації та сертифікації, клінічні протоколи та технічні регламенти. Ліцензування медичної та фармацевтичної діяльності. Порядок державної реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення і медичної техніки.

3. Нормативні та організаційні засади функціонування формулярної системи лікарських засобів в Україні. Примірний перелік основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

4. Господарсько-правове регулювання обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, дієтичних добавок.

5. Державні закупівлі як основний поліфункціональний засіб задоволення потреб сфери охорони здоров'я в товарах, роботах і послугах. Нагляд і контроль за законністю проведення закупівельних процедур.

6. Фінансування діяльності у сфері охорони здоров'я: публічні і приватні фонди. Способи фінансування страхової медицини та оплати медичних послуг.

7. Правове регулювання ціноутворення в сфері охорони здоров'я. Класифікація засобів державного регулювання цін. Відшкодування витрат у системі засобів державного регулювання медичної та фармацевтичної діяльності.

8. Кваліфікаційні вимоги до керівників медичної та фармацевтичної сфери. Порядок призначення керівників державних та комунальних закладів охорони здоров'я, інших господарських організацій і органів управління сферою охорони здоров'я.

Завдання

1. В рамках здійснення заходів з реформування сфери охорони здоров'я міська рада ухвалила рішення про асигнування з бюджету 15 млн грн обласній лікарні на розвиток високоспеціалізованої медичної допомоги. За скаргами підприємців, які брали участь у державних закупівлях, Антимонопольний комітет України розпочав перевірку річної діяльності обласної лікарні під час організації та проведення закупівельних процедур.

Найбільші сумніви в Державного уповноваженого Антимонопольного комітету України щодо забезпечення законності викликали такі обставини: (1) в конкурсній документації на придбання 30 сцинтиграфічних апаратів містяться вимоги про підтвердження відповідності учасників (наявності досвіду провадження аналогічної діяльності) шляхом подання копій господарських договорів про постачання 30 одиниць такої апаратури за одним договором; (2) в одній із закупівель замовник вимагав від учасників подання балансу, звітів про фінансові результати та рух грошових коштів за останній рік, довідки з обслуговуючого банку про відсутність заборгованості за кредитами, а також даних про освіту працівників, що, на думку учасників, становить комерційну таємницю; (3) в технічній специфікації (завданні) на закупівлю рослинної сировини, внутрішньоаптечної заготовки та вакцин були зазначені лише назви нормативних документів, нормам яких повинен відповідати предмет договору, без посилань на конкретні медико-технічні властивості ліків та форми їх документального підтвердження; (4) закріплення замовником у тендерній документації точного фасування товару (масло вершкове по 230 г/пак.; молоко згущене в банках по 385 г; 100 мл готової молочної суміші має містити 1,7 г білків і 3,3 г жирів), без наведення відповідних обґрунтувань; (5) купівля імунобіологічних препаратів, ціни на які не були задекларовані в порядку, визначеному постановою Кабінету Міністрів України Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів; (6) укладення договору на поставку 4 обладнаних медичною апаратурою автомобілів на суму 3,9 млн грн для станцій швидкої медичної допомоги, коли автомобілі в комплектації (12 одиниць обладнання і виробів медичного призначення різних виробників), визначеній як предмет закупівлі, зареєстровані не були та, як наслідок, не можуть використовуватися в медичній практиці.

Як юрисконсульт прошу надати довідку:

Які рішення має прийняти Антимонопольний комітет України?

Яку з наведених ситуацій ви б віднесли до порушень законодавства про державні закупівлі?

Визначте в чому саме полягає негативний вплив цих порушень на відносини в сфері охорони здоров'я, а також назвіть інші найбільш поширені зловживання замовників і учасників під час проведення торгів. Який порядок державної реєстрації складної медичної техніки?

2. Громадянин «А» дізнався про те, що запроваджене урядом державне регулювання цін на лікарські засоби для гіпертоніків і препарати інсуліну дає змогу купувати їх за символічну плату, адже, наприклад, у Білорусі та Туреччині їх вартість є суттєво нижчою. Зокрема, передбачається встановлення граничного рівня оптово-відпускних цін на такі засоби з використанням механізму визначення порівняльних цін, що діють в інших країнах, та проведення часткового відшкодування їх вартості за рахунок бюджетних коштів. «А» звернувся до аптеки з проханням продати йому за пільговою

ціною інсулін, вироблений українським фармацевтичним заводом «Х», а також «Лозартан», якнайбільш сучасний і ефективний препарат для гіпертоніків. На це йому відмовили, пославшись на те, що в даній всеукраїнській програмі в обов'язковому порядку беруть участь тільки державні та комунальні заклади охорони здоров'я.

Чи було допущено порушення чинних нормативно-правових актів? Поясніть алгоритм функціонування правового механізму відшкодування витрат, його відмінності від закупівель. Які уповноважені органи державного нагляду (контролю) за цінами на товари і послуги сфери охорони здоров'я діють в Україні, їх повноваження? Назвіть види адміністративно-господарських санкцій, що можуть бути застосовані до порушника за недотримання цінової дисципліни.

3. Державна податкова служба України звернулася до аптечної бази з повідомленням про проведення позапланової перевірки на підставі повідомлень громадян про торгівлю спиртовими настоянками за заниженими цінами, порушення правил виписування рецептів на лікарські засоби, що містять наркотичні речовини. Під час перевірки було встановлено відсутність паспорту аптечного закладу; положення про внутрішньоаптечний контроль, з визначенням комплексу запобіжних заходів та видів контролю за провадженням господарської діяльності; не оформлялися висновки вхідного контролю якості ліків; перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів проводилася не вчасно (один раз на два місяці); іноді були відсутні ліки з Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення. На виявлені порушення директор аптеки зазначив, що положення не треба затверджувати, бо в Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі такої вимоги немає. У результаті діяльність закладу охорони здоров'я була призупинена, а перед Міністерством економічного розвитку і торгівлі України поставлено питання про анулювання ліцензії.

Як адвокат проаналізуєте ситуацію:

Чи порушив контролюючий орган норми чинного законодавства?

Зробіть висновок по справі.

Які адміністративно господарські санкції можуть бути застосовані до аптечної бази? Який орган публічної влади уповноважений на їх застосування?

Яку документацію стосовно власного предмета діяльності зобов'язаний надати заклад охорони здоров'я на запит громадського об'єднання чи іншого учасника відносин у сфері господарювання?

4. З огляду на те, що лікарська амбулаторія була єдиним закладом охорони здоров'я у селі, в ній надавалися первинні, вторинні та високоспеціалізовані медичні послуги, проводилася експрес-діагностика аналізів, а також здійснювалася торгівля ліками, включеними до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення. Влітку в лікарні стався спалах гострої шлункової інфекції і захворіла більшість пацієнтів стаціонарного відділення. Це сталося внаслідок недотримання графіку проведення дезінфекційних робіт, перебоїв із водопостачанням і зберігання хворими їжі в палатах. Під час проведення комплексної перевірки закладу охорони здоров'я було встановлено такі порушення законодавства: деякі лікарські засоби реалізовувалися після закінчення строків зберігання, серію неякісного лікарського засобу, на яку накладено заборону на обіг, неналежне зберігання отруйних препаратів; кардіолог при лікуванні гіпертонічних кризів часто відступав від затвердженого МОЗ України клінічного протоколу – при залишкових явищах неускладненого кризу не робив інєкцій, а рекомендував таблетовані гіпотензивні препарати пацієнтів пролонгованої дії; закінчення терміну дії ліцензії на медичну практику (пропущено строк для направлення документів на одержання нової чи продовження старої ліцензії).

Як представник органів державного контролю

Надайте правову оцінку ситуації.

Які особливості провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я передбачені для сільської місцевості?

До повноважень яких контролюючих органів належить перевірка діяльності закладу охорони здоров'я з питань, визначених у задачі?

Які засоби правового забезпечення надання первинної, спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги вам відомі?

5. Магазин роздрібної торгівлі «Д» здійснював реалізацію алкогольних напоїв відомих брендів, а також наливок і настоянок. До міської санітарно-епідеміологічної станції звернувся суб'єкт господарювання, який повідомив про придбання в «Д» оптової партії горілки, яку він розповсюдив між своїми працівниками в якості новорічного подарунку та якою більшість з них отруїлися. На місці лікарі-епідеміологи виявили, що вчасно не проводилися дезінфекційні заходи, не забезпечувалося належне освітлення, вологість повітря і температурний режим, також вони зробили проби повітря і безоплатно вилучив три ящики горілки для експертизи і лабораторного дослідження. На цій підставі уповноважений лікар-епідеміолог склав акт про порушення санітарного законодавства і видав постанову про накладення штрафу на «Д», внісши обов'язкові для виконання пропозиції з усунення порушень санітарного законодавства, та зробив подання головному державному санітарному лікарю області про припинення діяльності цього підприємства. На продавця-касира було складено протоколи про адміністративні правопорушення за ст.ст. 167 (реалізація продукції, що не відповідає вимогам стандартів, сертифікатів відповідності, норм, правил і зразків щодо безпечності, якості, комплектності та упаковки) і 170 (недодержання стандартів і технічних умов при зберіганні і використанні продукції, якщо це спричинило зниження її якості, псування) Кодексу України про адміністративні правопорушення. Наступного дня «Д» ще провадило основну діяльність.

Нормативні приписи якого законодавства було порушено? Чи мало місце порушення санітарно-епідеміологічного законодавства з боку «Д»? Яка структура органів Державної санітарно-епідеміологічної служби України та їх повноваження? Які засоби господарсько-правового впливу, на вашу думку, слід застосувати до «Д»? Чи дозволено законом створення санітарно-профілактичних закладів охорони здоров'я як суб'єктів приватного права?

6. Громадянин «А» 27 років з вищою медичною освітою, маючи стаж роботи на посаді фармацевта 4 роки, дізнався про проведення конкурсу на заміщення вакансії працівника апарату Державної служби України з лікарських засобів подав до Національного агентства України з питань державної служби заяву та супровідні документи для участі в конкурсі. Але його не було допущено до участі в конкурсі, з огляду на неправильне оформлення анкети, невідповідність фотокартки вказаному розміру та відсутність досвіду роботи за фахом за кордоном. Наступного місяця «А» надіслав кваліфікаційні документи до територіального органу державної служби для участі в конкурсі на посаду керівника місцевого органу охорони здоров'я та головного лікаря центральної міської лікарні. Цього разу результати також виявилися негативними: з керівником органу охорони здоров'я пролонгували контракт поза конкурсом, оскільки він сумлінно виконував покладені на нього обов'язки протягом останніх 15 років, а головному лікарю було віддано перевагу на підставі наявності в нього наукового ступеня та вченого звання за спеціальністю «теорія управління», хоча «А» мав репутацію провідного експерта з питань охорони здоров'я в регіоні, про що свідчила велика кількість наукових статей, інтерв'ю в пресі та тез наукових доповідей.

Дайте рекомендації «А» стосовно оскарження прийнятих рішень. Чи правомірними були відмови в першому і другому випадках? В чому полягають особливості заміщення вакантних посад державних службовців у сфері охорони здоров'я? Чи доречно,

на вашу думку, запровадити додаткові обмеження строків перебування на одній посаді для керівників медичної та фармацевтичної сфери?

Нормативно-правові акти

Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції: Закон України від 14.01.2000 р. № 1393-XIV // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/anot/1393-14>.

Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-XII // Там само.

Про здійснення державних закупівель: Закон України від 10.04.2014 р. № 1197-VII // Там само.

Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII // Там само.

Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 // Там само.

Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 р. № 240 // Там само.

Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну: постанова Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 р. № 73 // Там само.

Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765 // Там само.

Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*: постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754 // Там само.

Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою: постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2012 р. № 340 // Там само.

Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р. № 677 // Там само.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 р. № 723 // Там само.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.02.2013 р. № 143 // Там само.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 р. № 49 // Там само.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.02.2011 р. № 65 // Там само.

Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2011 р. № 1000 // Там само.

Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 р. № 809 // Там само.

Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 р. № 1130 // Там само.

Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2005 р. № 421 // Там само.

Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.05.2012 р. № 394 // Там само.

Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2012 р. № 1008 // Там само.

Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 р. № 812 // Там само.

Тема 8. Особливості реалізації трудових правовідносин у сфері охорони здоров'я

План

1. Реалізація медичними та фармацевтичними працівниками права на працю: права, обов'язки, їх гарантії та кваліфікаційні вимоги. Правовий статус медичних та фармацевтичних працівників як посадових осіб.

2. Система соціальних регуляторів медичної діяльності. Лікарська етика.

3. Порядок укладання та розірвання трудових відносин медичними і фармацевтичними працівниками з закладами охорони здоров'я.

4. Особливості роботи посадових осіб і працівників сфери охорони здоров'я в комітетах з конкурсних торгів замовників: кваліфікаційні вимоги, проблеми виконання основної трудової функції.

Завдання

1. У зв'язку з тим, що в червні у місті проводилися міжнародні спортивні змагання, в комунальному медичному центрі лікарі виконували понаднормове трудове навантаження, тому головним лікарем, як головою комітету з конкурсних торгів, було прийнято рішення сформувати новий склад комітету зі старшої медичної сестри, двох санітарів, юриста і працівника відділу кадрів. За цю роботу їм здійснювалася доплата до основної заробітної плати, як за суміщення професій (посад), хоча часто, виконуючи обов'язки члена комітету, вони не брали участі в процесі медичного обслуговування. Також було укладено контракт на 3 міс з досвідченим юристом, основна трудова функція якого – робота в комітеті з конкурсних торгів. Практика підтвердила ефективність роботи молодшого медичного персоналу на посадах членів комітету з конкурсних торгів лікарні, зокрема, в строк було проведено закупівлі арбідолу, цинабсіну, кислоти мефенамінової та вати, постачальниками яких виступали підприємства, пов'язані з одним із лікарів лікарні, старшою медсестрою, заступником міністра внутрішніх справ.

Зробіть юридичну оцінку діяльності комунального медичного центру та його працівників. Чи було порушено норми закону про здійснення державних закупівель та інших законів? Які основні види назв лікарських засобів вам відомі? Проаналізуйте кваліфікаційні вимоги, що за законодавством ставляться до членів комітету з конкурсних торгів.

2. До закладу охорони здоров'я звернувся громадянин «Б» 68 років зі скаргами на погане самопочуття. Лікар діагностував у нього цироз печінки і призначив курс медикаментозного лікування. «Б» відмовився відмовився виконати надані йому рекомендації та звинуватив лікаря в некомпетентності. Останній звернувся за консультаціями до завідувача відділенням і головного лікаря, на підставі яких скоригував лікувальний курс. Але через кілька днів «Б» помер від гострої серцевої недостатності.

Чи допустили медичні працівники порушення норм законодавства? Якщо так, то які саме? Визначте правовий статус медсестри, лікаря, завідувача відділенням і головного лікаря.

3. Наприкінці року в районному закладі охорони здоров'я головний лікар звільнив декількох медичних працівників: (1) старшу медичну сестру, яка у визначений посадовою інструкцією строк не доповіла головному лікарю про незабезпечення обліку і схоронності лікарських засобів у спеціальній шафі для зберігання, а також під час організованого головним лікарем екзамену одержала негативну оцінку (не назвала сучасну літературу за фахом та не пояснила порядок диспансеризації хворих); (2) у зв'язку з перепрофілюванням лікарні з травматологічної на лікувально-діагностичний центр, звільнили медичну сестру, яка мала малолітню дитину; (3) лікаря з ультразвукової діагностики, з огляду на те, що він не брав участі науково-практичних конференціях (семінарах), не організував належним чином роботу середнього медичного персоналу, вчасно не пройшов підвищення кваліфікації, відмовлявся застосовувати специфічні методи ультразвукового обстеження (доплерографію), внаслідок чого мали місце розбіжності у висновках ультразвукового обстеження, морфологічних, діагностичних, клінічних досліджень; (4) лікаря-геріатра, оскільки він, по-перше, належним чином не виконував покладені на нього трудові обов'язки лікаря в терапевтичному відділенні, де працював за сумісництвом, по-друге, пацієнт 82 років, хворий на цукровий діабет, помер у стаціонарному відділенні, що було порушенням прямого обов'язку лікаря – сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, визначеного в законі. За цією ж підставою було звільнено лікаря-хірурга, лікаря-реаніматолога та лікаря швидкої допомоги. В січні наступного року до лікарні було взято на роботу 9 нових медичних працівників.

Прокоментуйте законність звільнення медичних працівників. Яким нормам трудового законодавства кореспондують зазначені підстави для звільнення?

4. Внаслідок того, що роботою комітету з конкурсних торгів державної бази спеціального медичного постачання не було забезпечене раціональне та ефективне використання коштів під час проведення державних закупівель, директор бази затвердив новий склад комітету в кількості чотирьох осіб, закріпивши за собою функції голови та секретаря. Всі рішення він приймав особисто, а інші особи були членами комітету лише номінально, без права доступу до документації та внесення пропозицій до регламенту. Такий розподіл прав і обов'язків був закріплений у положенні про комітет з конкурсних торгів та мотивувався тим, що директор мав право одноособово затверджувати організаційні документи на підприємстві, за законом саме голова комітету з конкурсних торгів несе особисту відповідальність за його роботу.

Проведіть правовий аналіз дій директора державної бази спеціального медичного постачання та комітету з конкурсних торгів. Які недоліки в організації державних закупівель замовником мали місце? Які види закладів охорони здоров'я в Україні зобов'язані проводити закупівлі у спеціально визначеному порядку?

5. В місті відкрили дитячу районну лікарню зі структурним підрозділом аптекою. Засновник розмістив у місцевій пресі оголошення про набір лікарів, медсестер і фармацевтів. До зазначених категорій працівників були висунуті такі кваліфікаційні

вимоги: (1) фармацевт: вища, перша чи друга кваліфікаційна категорія; освітній рівень магістр або молодший спеціаліст; стаж роботи за фахом не менше 25 років; знання методик ціноутворення на лікарські засоби і виробу медичного призначення, технологій виробництва ліків індивідуального та дрібносерійного виробництва, порядку збирання, пакування і використання дикорослих лікарських рослин; уміння виготовляти лікарські форми, заготовляти лікарську сировину; готовність удосконалювати професійний рівень (не рідше 1 разу на квартал); здійснення первинного обліку господарських операцій, організація підприємницької діяльності, проведення інвентаризації; (2) лікар: четверта кваліфікаційна категорія; освітній рівень магістр; науковий ступінь за медичною спеціальністю; навички зі збирання систематизації інформації про побічні реакції або відсутність ефективності застосування лікарських засобів; (3) медсестра: освітній рівень бакалавр (напрямок підготовки – медицина); третя кваліфікаційна категорія; стаж роботи за фахом 5 років; організація контролю за дотриманням санітарно-гігієнічного та протиепідемічного стану закладу охорони здоров'я. Головним лікарем було призначено громадянина з юридичною освітою і досвідом роботи (більше 20 років) на керівних посадах комерційних підприємств. З огляду на те, що на дві вакансії бажаючих не виявилось, дитячого гастроентеролога було взято на посаду гастроентеролога, а на посаду лікаря-терапевта – доктора медичних наук, доцента кафедри клінічної хірургії, який 6 років тому працював у лікарні.

Деяким медичним працівникам було встановлено заробітну плату в кілька разів вищу, порівняно з колегами, які займали аналогічні посади в цьому ж закладі. На думку працівників, це містило ознаки корупційного правопорушення та суперечило закону, оскільки порушувався принцип рівності прав усіх працівників.

Зробіть висновок по справі. Який загальний порядок створення закладу охорони здоров'я та взяття на роботу медичних і фармацевтичних працівників? В чому полягають особливості оплати їх праці? Які кваліфікаційні вимоги встановлюються до медичних і фармацевтичних працівників? Дайте оцінку законності визначених засновником кваліфікаційних вимог.

6. Наказом керівника закладу охорони здоров'я лікаря-трансплантолога «Г» тимчасово перевели до хірургічного відділення. Як умову переводу він вимагав встановити скорочений робочий день, додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством, пільгові умови пенсійного забезпечення, пільгове надання житла та забезпечення телефоном. На ці пропозиції, крім пільгового пенсійного забезпечення, було відмовлено. В один із святкових днів до хірургічного відділення швидко медична допомога доставила підлітка з вогнепальним пораненням і «Г», як черговий лікар, провів невідкладну операцію, яка пройшла успішно, але через деякий час у пацієнта відкрилася внутрішньошлункова кровотеча. Завідувач відділенням під час обстеження виявив, що «Г» не помітив переломи ребер та інші травми черевної порожнини. Тобто, лікування надавалося не у повному обсязі, що й призвело до погіршення стану хворого. На свій захист «Г» зауважив, що виконував роботу не за спеціальністю й обов'язки чергового лікаря були покладені на нього незаконно, крім цього, лікарня не забезпечила вчасне проходження підвищення кваліфікації та не виконала інші встановлені ним вимоги.

Чи було порушено права «Г» у трудових відносинах у сфері охорони здоров'я? Чи змінилося б ваше рішення, якби «Г» перевели до хірургічного відділення на постійній основі? Які правові наслідки для закладу охорони здоров'я, головного лікаря, завідувача хірургічним відділенням і «Г» може потягнути смерть прооперованого пацієнта? В чому полягає сенс спеціалізації фахової підготовки медичних і фармацевтичних працівників?

Нормативно-правові акти

Кодекс законів про працю України: Закон УРСР від 10.12.1971 р. № 322-VIII // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/322-08>.

Деякі питання оплати праці медичних працівників, що надають первинну медичну допомогу: постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2013 р. № 977 // Там само.

Деякі питання визнання в Україні іноземних документів про освіту: наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 05.05.2015 р. № 504 // Там само.

Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 р. № 117 // Там само.

Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.11.2007 р. № 742 // Там само.

Про затвердження Галузевих правил внутрішнього трудового розпорядку: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2000 р. № 204-о // Там само.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 р. № 723 // Там само.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 р. № 49 // Там само.

Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 р. № 812 // Там само.

Про подальше удосконалення атестації лікарів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.1997 р. № 359 // Там само.

Тема 9. Юридична відповідальність медичних та фармацевтичних працівників за професійні правопорушення

План

1. Правова оцінка негативних результатів при здійсненні лікувального процесу та медикаментозного забезпечення громадян: дефекти надання медичної допомоги, лікарські помилки, нещасні випадки тощо. Проведення експертиз для встановлення дефектів надання медичної допомоги.

2. Загальні засади, поняття та види юридичної відповідальності медичних і фармацевтичних працівників.

3. Кримінальна та адміністративно-правова відповідальність медичних і фармацевтичних працівників у сфері охорони здоров'я.

4. Цивільно-правова відповідальність медичних і фармацевтичних працівників. Особливості задоволення регресних вимог щодо відшкодування збитків.

5. Дисциплінарна відповідальність медичних і фармацевтичних працівників.

Завдання

1. «Ж» довго не могла завагітнити і для відновлення репродуктивної функції зверталася за допомогою до цілителів, неодноразово проходила курси відновного лікування в приватній клініці, в якій стосовно неї випробовували експериментальну медико-біологічну методику введення в організм здорових і ушкоджених клітин. Як результат, «Ж» завагітніла та стала на облік у районну лікарню за місцем реєстрації. Під час повторної здачі аналізу крові в неї виявили токсоплазмоз, цитомегаловірус і призначили антибіотики. Перебуваючи в депресивному стані, «Ж» на два чергових огляди

не з'явилася, звинувативши медсестру в зараженні її венеричною хворобою, оскільки остання була в стані спяніння та не продизенфікувала шприц. У приватній лікарні гінеколог порекомендував «Ж» зробити аборт, адже дитина, скоріш за все, мала б народитися з важкою паталогією. Незважаючи на погане самопочуття, «Ж» уникала обов'язкових оглядів і до лікарні не з'являлася, а на 38 тижні вагітності, побоюючись юридичної відповідальності за це, звернулася до приятеля, який працював ветеринаром і мав невеликий досвід роботи в пологовому будинку на посаді лікаря-гінеколога, провести аборт. Медична процедура пройшла успішно і в «Ж» народилася здорова дитина з незначним крововиливом у головний мозок.

Як помічник адвоката підготуйте довідку для адвоката з доведенням конкретної судової практики:

Чи є підстави для притягнення «Ж» та медичних працівників до юридичної відповідальності?

Якщо так, то визначте склади правопорушень і проведіть кваліфікацію.

2. Лікар-травматолог, ветеринар, фармацевт, депутат міської ради, правоохоронець і працівник відділу охорони здоров'я райвиконкому стояли на автотранспортній зупинці. В цей час літній чоловік «Ф» з висипами на шкірі раптово впав на землю і почав важко дихати. До нього відразу підбіг фармацевт і почав рахувати пульс, але «Ф» зауважив, що з ним це часто буває, тому все минеться, та що він хворий на стригучий лишай СНІД. Почувше це, лікар згадав про трьох малолітніх дітей, які перебували на його утриманні, сказав, що він не розуміється на серцево-судинних захворюваннях і швидко пішов додому. Ветеринар, викликавши бригаду екстренної (швидкої) медичної допомоги, також залишив зупинку на найближчому автобусі. З метою недопущення зараження інфекційними хворобами інших перехожих, яких зібралася значна кількість, правоохоронець і депутат заборонили перехожим наблизитися до «Ф» на відстань ближче 5 метрів і повідомили про інцидент санітарно-епідеміологічну службу. Працівник відділу охорони здоров'я звернувся до таксиста і, продемонструвавши службове посвідчення, попросив його надати авто для транспортування особи, яка перебувала в критичному стані, до найближчого закладу охорони здоров'я, на що таксист відмовив і почав погрожувати кримінальною відповідальністю.

Через великі затори на дорогах автомобіль екстренної медичної допомоги прибув за викликом з запізненням на 35 хв, коли «Ф» уже помер від серцевого нападу. Судово-медична експертиза встановила, що в цей день у «Ф» стався струс мозку і він все-одно б помер протягом доби, оскільки хворів на стійку гіпертензію 3 ступеня. Родичі висловили клопотання провести альтернативну експертизу. За фактом смерті «Ф» порушили кримінальну справу, яку доручили розслідувати молодому слідчому, в якого виникла проблема кваліфікації злочину за ст.ст. 115, 135 – 137, 139 КК України.

Як представник правоохоронних органів, проаналізуйте ситуацію:

Яке рішення повинен прийняти слідчий?

Чи є підстави для проведення альтернативної експертизи?

Як адвокат надайте відповідь:

Надайте повну юридичну консультацію родичам «Ф».

Хто з учасників ситуації не виконав професійні обов'язки, покладені на нього законом, та правила діяльності у сфері охорони здоров'я?

3. До аптеки звернувся іноземець «Л» з метою купити дві упаковки феназепаму. Фармацевт «М», перевіrivши Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек, відмовила покупцю, хоча він зазначав, що в нього є рецепт на цей препарат у формі електронного документу, засвідченого закладом охорони здоров'я. Через тиждень «Л» надав «М» рецепт на вісім упаковок феназепаму, виданий лікарем фізіотерапевтичної лікарні, та придбав лікарський засіб. Як згодом стало

відомо, рецептурний бланк не містив адреси, віку і по батькові «Л», номеру амбулаторної медичної карти, нерозбірливою була печатка лікаря, хоча штамп і печатка закладу охорони здоров'я мали місце. Цього ж дня увечері «Л» зустрів «М» у під'їзді будинку та з погрозою фізичної розправи вимагав ящик пемоліну. Наступного дня «М» частково задовольнила вимогу «Л», але коли вона залишила залу обслуговування населення і протягом кількох хвилин була на складі, «Л» здійснив крадіжку ексклюзивних дієтичних добавок. Перебуваючи у невротичному стані, «М» фактично перестала виконувати покладений на неї обов'язок з забезпечення фармаконагляду і доручила цедвом уповноваженим особам з вищою медичною і фармацевтичною освітами відповідно.

На підставі матеріалів кримінальної справи було ініційовано спільно Державною службою з лікарських засобів і територіальним органом охорони здоров'я проведення перевірки даного аптечного закладу. «М» для уникнути відповідальності вирішила на цей час узяти відпуску, але не домовившись з роботодавцем, звернулася до приятеля, який працював лікарем швидкої медичної допомоги, з проханням оформити їй листок непрацездатності. Це прохання було задоволене за символічну плату.

До якого виду юридичної відповідальності є підстави притягнути «М»? За які порушення правил роздрібної торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення фармацевтичні працівники несуть персональну відповідальність?

4. Головний лікар однієї з державних лікарень одержав розпорядження від керівника органу влади, якому в організаційно-господарських відносинах підпорядкований заклад охорони здоров'я, взяти на стаціонарне лікування громадянина «Х», хворого на гостре респіраторне захворювання, призначити на посаду реєстратора «К», продати апарат ультразвукової діагностики 1990 року випуску, оскільки лише за цієї умови лікарні найближчим часом поставлять сучасну медичну техніку, згідно з однією з державних цільових програм. Якщо перше і друге розпорядження були виконані, то третє – ні. У відповідь керівник вищестоящого органу охорони здоров'я підкреслив, що підлеглі зобов'язані виконувати його розпорядження, як роботодавця, інакше до правопорушника будуть застосовані такі стягнення, як штраф і пониження в посаді до завідуючого рентгенологічним кабінетом.

Визначте правомірність поведінки головного лікаря та керівника вищестоящого органу охорони здоров'я. Якщо вона є незаконною, то яким чином повинні реагувати контролюючі органи? Чи законною була відмова головного лікаря від виконання від виконання одного з розпоряджень? Чи змінилося б ваше рішення, якби головний лікар виконав усі три розпорядження?

5. Згідно зі статутом закладу охорони здоров'я, всі питання, пов'язані з притягненням працівників до дисциплінарної відповідальності, мали вирішуватися на загальних зборах трудового колективу, що проводяться не рідше одного разу в квартал. На одному з таких засідань розглядалися наступні дисциплінарні провадження. По-перше, у зв'язку з запровадженням скорочених робочого дня і робочого тижня, з відповідним зменшенням заробітної плати, що було зумовлено негативним фінансово-економічним станом на ринку, двоє фармацевтів першої категорії подали заяви на звільнення та відмовилися виходити на роботу, посилаючись на право на страйк. Внаслідок цього аптека два дні не працювала й понесла збитки. Тому прийнято рішення звільнити цих осіб за п. 4 ст. 40 КЗпП України та доручити юристу подати на них до суду цивільний позов. По-друге, попереджено про неповну службову відповідність керівника юридичного бюро через ухилення від виконання трудових обов'язків, який доручив молодшому юристу підготувати позовну заяву та надіслати її до суду. По-третє, на підставі направленої на адресу закладу довідки про те, що охоронець «Ч» хворий на сифіліс і ухиляється від проходження періодичного огляду, прийнято рішення про його звільнення (відмова або ухилення без поважних причин від медичного огляду). По-четверте, про зафіксовану

засобами відеоспостереження крадіжку імуностимулюючих ліків, вчинену медсестрою, ухвалено рішення не подавати відповідні матеріали до правоохоронних органів, а компенсувати вкрадене за рахунок заробітної плати. По-п'яте, з огляду на те, що в терапевтичному відділенні в пацієнта стався епілептичний напад, а лікар був відсутній на робочому місці (брав участь у нараді в завідувача відділенням), прийнято рішення накладати на нього такі санкції: догану, вирахування наданої премії та перенесення чергової відпустки.

В день проведення загальних зборів трудового колективу закладу охорони здоров'я чергова медична сестра, здійснюючи прибирання одного з відділень, не втримала відро з водою і перекинула його на миючі засоби, що стояли на підлозі. В результаті цього значна кількість санітарних засобів виявилася непридатною для застосування. Старша медсестра підготувала необхідні документи та надала їх адміністрації закладу.

Яким має бути рішення адміністрації закладу охорони здоров'я? Перевірте законність застосованих до медичних і фармацевтичних працівників дисциплінарних стягнень, особливо проведених звільнень з роботи. Які органи та посадові особи в сфері охорони здоров'я мають право здійснювати дисциплінарні провадження та який порядок накладення стягнень на працівників і керівників?

6. Офтальмологічну лікарню «Б» відвідав представник фармацевтичного заводу «З», який провів рекламу продукції, яку виробляє завод, і подарував лікарні два пакунки канцелярських виробів з емблемою заводу, зразки виробів медичного призначення і холодильник головному лікарю. Наступного року між «Б» та «З» було укладено договір поставки 10 тис.коробок атракурію, зареєстрованого в порядку, визначеному наказом МОЗ України № 490 від 17.08.2007 р., за яким «З» зобов'язаний поставити лікарські засоби в належному стані «Б» не пізніше 31 грудня поточного року, а «Б», за умови позитивних результатів вхідного контролю якості, сплатити визначену в договорі суму та за відсутності нарікань до постачальника і доставку товару до 30 грудня – премію в розмірі 0,5 % від ціни договору. Оскільки лікарські засоби потребували особливого режиму зберігання (температура повітря не вище +5), було прийняте рішення транспортувати їх увантажівці з холодильною камерою, яку взяли в оренду на прокатному підприємстві.

Головному бухгалтеру, як матеріально відповідальній особі, доручили супроводжувати вантаж. На початку шляху з вини водія постачальника сталася дорожньо-транспортна пригода (пошкоджено транспортну зупинку, праве крило кабіни вантажівки), про що було складено адміністративний протокол. Через дефіцит часу і стратегічну важливість контракту, бухгалтер наказав водію їхати з перевищенням дозволеної швидкості. Це правопорушення було зафіксоване правоохоронними органами за допомогою відеозйомки. Вранці 30 грудня холодильник вантажівки перестав працювати, але температура повітря на дворі була +5. Незважаючи на те, що товар було поставлено у строк (30 грудня), уповноважений контролер покупця, пославшись на бите крило вантажівки, відімкнений холодильник, відмовилася прийняти товар. Як з'ясувалося, ліки в одній з коробок були розбиті.

Надайте юридичну оцінку ситуації. Чи є правомірними дії покупця? До яких видів юридичної відповідальності можуть бути притягнуті головний бухгалтер, водій вантажівки та інші особи? Запропонуйте способи судового і позасудового захисту порушених прав та інтересів, якими могли б скористатися учасники даних господарських відносин.

Нормативно-правові акти

Про професійну відповідальність лікарів при лікуванні хворих на СНІД: Положення Всесвітньої медичної асоціації від 01.09.1988 р. // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_031.

Кодекс законів про працю України: Закон УРСР від 10.12.1971 р. № 322-VIII // Там само.

Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон УРСР від 07.12.1984 р. № 8073-X // Там само.

Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III // Там само.

Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 р. № 1023-XII // Там само.

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: наказ Міністерства юстиції України від 08.10.1998 р. № 53/5 // Там само.

Правила внутрішнього трудового розпорядку Головного управління охорони здоров'я Полтавської обласної державної адміністрації: наказ Головного управління охорони здоров'я Полтавської обласної державної адміністрації від 31.03.2009 р. № 310 // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://uoz.gov.ua/>.

Про практику застосування судами законодавства, яким передбачені права потерпілих від злочинів: постанова Пленуму Верховного Суду України від 02.07.2004 р. № 13 // [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0013700-04>.

Про судову практику у справах про хабарництво: постанова Пленуму Верховного Суду України від 26.04.2002 р. № 5 // Там само.

СПИСОК ДОДАТКОВОЇ ЛІТЕРАТУРИ

- Антонов С.В. Договір про надання платних медичних послуг: від укладання до виконання / С.В. Антонов // Управління закладом охорони здоров'я. – 2007. – № 3. – С. 18 – 23.
- Антонов В.С. Особливості відшкодування шкоди, заподіяної пацієнтові невдалим втручанням / В.С. Антонов // Управління закладом охорони здоров'я. – 2007. – № 7. – С. 16 – 25.
- Антонов С.В. Особливості трудових відносин у закладі охорони здоров'я / С.В. Антонов // Управління закладом охорони здоров'я. – 2008. – № 3. – С. 16 – 21.
- Байда А.А. Уголовная ответственность за незаконную лечебную деятельность: моногр. / А.А. Байда. – Х.: Одиссей, 2009. – 320 с.
- Бортнік С.В. Запровадження обов'язкового медичного страхування в Україні у контексті Європейської соціальної хартії / С.В. Бортнік // Юридична наука. – 2011. – № 3. – С. 54 – 61.
- Буздуган Я. Охорона здоров'я та медичні послуги в системі суспільних благ / Я. Буздуган // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 12 (144). – С. 115 – 116.
- Верес І.Я. Проблеми правового регулювання сурогатного материнства / І.Я. Верес // Адвокат. – 2013. – № 3 (150). – С. 27 – 31.
- Волкова О. Уніфікація норм про дарування органів для трансплантації в рамках міжнародного права / О. Волкова // Юридична Україна. – 2012. – № 5. – С. 91 – 95.

Ворон Р.О. Особливості здійснення господарської діяльності на фармацевтичному ринку / Р.О. Ворон // Право і суспільство. – 2012. – № 5. – С. 37 – 42.

Гайдай Н. Правове регулювання та особливості договорів про надання медичних послуг / Гайдай Н. // Юридичний журнал. – 2010. – № 10. – С. 55 – 58.

Галай В.О. Способи захисту прав пацієнтів в Україні: наук.-практ. посіб. / В.О. Галай. – К.: КНТ, 2009. – 72 с.

Галузева економічна політика держави: проблеми правового забезпечення: кол. моногр. / за наук. ред. Д.В. Задихайла. – Х.: Юрайт, 2013. – 520 с.

Герасименко І. Напрями систематизації державного регулювання фармацевтичної галузі України на шляху до європейських стандартів / І. Герасименко // Вісник Національної академії державного управління при Президентові України. – 2007. – № 2. – С. 304 – 311.

Гладун З.С. Людина та охорона її здоров'я: проблеми правового забезпечення / З.С. Гладун // Вісник Львівського університету. – 2009. – Вип. 49. – С. 86 – 94.

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

Голота В. Сучасні проблеми планування сім'ї / В. Голота, Г. Макаренко, І. Усевич // Ліки України. – 2000. – № 7/8. – С. 17 – 19.

Гревцова Р.Ю. Права лікувально-профілактичного закладу та юридичні засоби їх захисту / Р.Ю. Гревцова // Управління закладом охорони здоров'я. – 2007. – № 2. – С. 10–14.

Гревцова Р.Ю. Правовий статус лікаря в Україні / Р.Ю. Гревцова // Управління закладом охорони здоров'я. – 2007. – № 1. – С. 10–18.

Гревцова Р.Ю. Юридична відповідальність медичних працівників за правопорушення у сфері охорони здоров'я / Р.Ю. Гревцова // Управління закладом охорони здоров'я. – 2007. – № 4. – С. 12 – 20.

Дахно Ф.В. Допоміжні репродуктивні технології: реалії та очікування / Ф.В. Дахно // Здоров'я України. – 2011. – № 3. – С. 26 – 27.

Демченко І.С. Європейські правові стандарти місцевого самоврядування: автореф. дис. на здоб. наук. ступ. канд. юрид. наук: спец. 12.00.11 «Міжнародне право» / І.С. Демченко; Ін-т законодавства Верховної Ради України. – К., 2012. – 20 с.

Дешко Л.М. Державне регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я: автореф. дис. на здоб. наук. ступ. канд. юрид. наук: спец. 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / Л.М. Дешко; Донецьк. нац. ун-т. – Донецьк, 2010. – 20 с.

Етично-правові аспекти лікарської діяльності в Україні / А.Х. Завальнюк, Г.Ф. Кривда, І.О. Юхимець. – О.: Астропринт, 2008. – 192 с.

Завальнюк А.Х. Професійні правопорушення медичних працівників: аналіз ситуації, зміст поняття, пропозиції / А.Х. Завальнюк, І.Ю. Юхимець, О.Ф. Кравець // Український судово-медичний вісник. – 2009. – № 24 (2). – С. 30 – 34.

Задихайло Д.В. Вплив держави на функціонування фармацевтичного ринку (господарсько-правовий аспект) / Д.В. Задихайло // Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні: зб. мат. II Всеукр. наук.-практ. конф. (18 жовтня 2013 р., м. Полтава) / ред. кол.: А.П. Гетьман, О.П. Буцан, В.М. Пашков, П.О. Гринько та ін. – Полтава: ТОВ «Фірма «Техсервіс», 2013. – С. 11 – 13.

Задихайло Д.В. Господарсько-правові аспекти локального інноваційно-інвестиційного розвитку / Д.В. Задихайло // Вісник Національного університету «Юридична академія України ім. Я. Мудрого». Серія: Економ. теорія та право. – 2012. – № 1 (8). – С. 138 – 147.

Задихайло Д.В. Економічна та господарсько-правова політика держави: співвідношення та законодавче забезпечення / Д.В. Задихайло // Вісник Академії правових наук України. – 2012. – № 1 (68). – С. 127 – 137.

Задихайло Д.В. Конституційний економічний порядок: проблема систематизації нормативно-правового забезпечення / Д.В. Задихайло // Вісник Академії правових наук України. – 2006. – № 4 (47). – С. 127 – 137.

Задихайло Д.В. Право на підприємницьку діяльність у системі відносин правового господарського порядку / Д.В. Задихайло // Вісник Академії правових наук України. – 2011. – № 2 (65). – С. 112 – 122.

Задихайло Д.Д. Функції Уряду України в економічній сфері: модернізація конституційно-правового забезпечення: наук. доп. / Д.Д. Задихайло. – Х.: Юрайт, 2013. – 112 с.

Камінська Т.М. Єдність правової, соціальної держави та охорони здоров'я / Т.М. Камінська // Вісник Національного університету «Юридична академія України ім. Я. Мудрого». Серія: Економ. теорія та право. – 2011. – № 4 (7). – С. 57 – 69.

Карамішев Д.В. Державна політика щодо запровадження в Україні страхування професійної відповідальності медичних і фармацевтичних працівників / Д.В. Карамішев, О.Г. Рогова // Актуальні проблеми державного управління. – 2010. – № 2 (38) [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/apdu/2010-2/doc/2/01.pdf>.

Кашинцева О. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи «animalofnecessity» / О. Кашинцева // Право України. – 2010. – № 2. – С. 114 – 119.

Кашинцева О. Проблеми визначення правової природи комерційної таємниці в сфері охорони здоров'я / О. Кашинцева // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2012. – № 4. – С. 41 – 46.

Кліванська А. Право на евтаназію крізь призму практики Європейського суду з прав людини / А. Кліванська // Юридичний вісник України. – 2013. – № 28. – С. 14 – 15.

Козирева В. Проблеми фінансування діяльності системи та закладів охорони здоров'я / В. Козирева // Підприємництво, господарство і право. – 2010. – № 1 (169). – С. 75 – 78.

Костюченко О.Є. Особливості правового регулювання праці лікарів: моногр. / О.Є. Костюченко. – Х.: ФІНН, 2009. – 232 с.

Кравченко М.В. Актуальні проблеми соціального захисту інвалідів в Україні / М.В. Кравченко // Державне управління: теорія і практика. – 2010. – № 2. – С. 1 – 10.

Куц Л.І. Господарсько-правове регулювання виробництва та торгівлі лікарськими засобами: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук: спец. 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / Л.І. Куц; Інститут економіко-правових досліджень Національної академії наук України. – Донецьк, 2004. – 20 с.

Лівак П.Є. Щодо проблем фінансового забезпечення діяльності закладів охорони здоров'я органами місцевого самоврядування та шляхи їх оптимізації / П.Є. Лівак. – Митна справа. – 2011. – № 1 (73). – С. 116 – 121.

Лысенко О.В. Ятрогенные заболевания: мифы и реалии / О.В. Лысенко, М.М. Зарецкий, Н.М. Черникова // Здоров'я України. – 2009. – № 5. – С. 52 – 53.

Любинець О.В. Медичний кодекс як основа в реформуванні охорони здоров'я України / О.В. Любинець, І.Я. Сенюта // Український медичний часопис. – 2006. – № 3 (53). – С. 5 – 10.

Майданик Р. Договір про надання медичних послуг / Р. Майданик // Медичне право. – 2010. – № 5 (1). – С. 52 – 66.

Майданик Р.А. Права людини у сфері охорони здоров'я: поняття, система, механізм / Р.А. Майданик // Права людини в сфері охорони здоров'я України: проблеми доктрини і практики: зб. мат. кругл.столу (24 вересня 2013 р., м. Київ) / відп. ред. Р.А. Майданик. – Біла Церква: ТОВ «Білоцерківдрук», 2013. – С. 5 – 14.

Майданик Р.А. Право на медичну таємницю: законодавство і практика його застосування / Р.А. Майданик // Юридичний вісник України. – 2013. – № 28. – С. 5.

Майданик Р.А. Репродуктивні права: сурогатне материнство / Р.А. Майданик. – К.: Алерта, 2013. – 48с.

Марєєв В.В. Злочини, пов'язані з ненаданням або неналежним наданням медичної допомоги чи медичних послуг / В.В. Марєєв // Держава і право: зб. наук. пр. з юрид. і політ. наук. – К.: Інст. держави і права ім. В.М. Корецького НАН України, 2011. – С. 537 – 542.

Мельник Т. Медичне страхування працівників: облік та оподаткування / Т. Мельник // Економіка. – 2008. – № 106. – С. 23 – 26.

Москаленко В.Ф. Право на охорону здоров'я у нормативно-правових актах міжнародного та європейського рівня / В.Ф. Москаленко, Т.С. Грузєва, Г.В. Іншакова. – Х.: ВПП «Контраст», 2006. – 296 с.

Москаленко В.Ф. Принципи побудови оптимальної системи охорони здоров'я: український контекст / В.Ф. Москаленко. – К.: Книга плюс, 2008. – 320 с.

Морщагіна С. Господарсько-правове забезпечення діяльності аптечних закладів / С. Морщагіна // Вісник Національного університету «Юридична академія України ім. Я. Мудрого». Серія: Економ. теорія та право. – 2011. – № 6. – С. 208 – 215.

Олефір А.О. Актуальні погляди на вітчизняне господарсько-правове забезпечення державних закупівель в охороні здоров'я / А.О. Олефір // Юридичний журнал. – 2013. – № 6 – 7 (132 – 133). – С. 36 – 72.

Олефір А.О. Господарсько-правове забезпечення державних закупівель в охороні здоров'я: пошук оптимальної юридичної форми / А.О. Олефір // Права людини в сфері охорони здоров'я України: проблеми доктрини і практики: мат. круг. столу (24 вер. 2013 р., м. Київ). – Біла Церква: ТОВ «Білоцерківдрук», 2013. – С. 90 – 93.

Олефір А.О. Господарсько-правове забезпечення державних закупівель у сфері охорони здоров'я: автореф. дис. на здоб. наук. ступ. канд. юрид. наук: 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / А.О. Олефір / Національний юридичний університет ім. Я. Мудрого. – Х., 2014. – 27 с.

Олефір А.О. Господарсько-правове визначення предмета державних закупівель в охороні здоров'я / А.О. Олефір // Вісник Національної юридичної академії України імені Ярослава Мудрого. Серія: Економічна теорія та право. – 2011. – № 3 (6). – С. 216 – 224.

Олефір А. Питання правового статусу комітетів з конкурсних торгів та інших структурних підрозділів замовників / А. Олефір // Проблеми та перспективи розвитку науки на початку третього тисячоліття у країнах СНД: мат. IV Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (01 жовт. 2012 р., м. Переяслав-Хмельницький) / упоряд.: Ю. Бобровнік, С. Кикоть, Ю. Табачок; гол. ред. В. Коцур. – Переяслав-Хмельницький: ТОВ «Колібри 2011», 2012. – С. 160 – 162.

Олефір А.О. Практичні аспекти удосконалення господарсько-правового забезпечення ціноутворення у сфері охорони здоров'я / А.О. Олефір // Вісник Національного університету «Юридична академія України ім. Я. Мудрого». Серія: Економічна теорія та право. – 2012. – № 4 (11). – С. 140 – 151.

Олефір А. Проблеми публічно-правової відповідальності: досвід державних закупівель в охороні здоров'я / А. Олефір // VII Прибузькі юридичні читання. Людина і закон: публічно-правовий вимір: мат. Міжнар. наук.-практ. конф. (25 – 26 лист. 2011 р., м. Миколаїв) / за ред.: С. Ківалова, В. Тулякова, О. Козаченка. – Миколаїв: Іліон, 2011. – С. 307 – 309.

Олефір А.О. Реалізація права засуджених на охорону здоров'я / А.О. Олефір // Стан та перспективи розвитку правової культури в Україні: мат. Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (25 лют. 2011 р., м. Тернопіль). – Тернопіль: ФО-П Шпак В. Б., 2011. – С. 116 – 124.

Олефір А.О. Ретроспективний аналіз здійснення державних закупівель за кошти загальнообов'язкового державного медичного страхування / А.О. Олефір // Новітні наукові

дослідження держави і права – 2011: зб. наук. пр. за мат. Міжнар. наук. інтернет-конф. (22 квіт. 2011 р., м. Миколаїв) / за ред.: П. М. Шапірка, О. В. Козаченка. – Миколаїв: Іліон, 2011. – Т. 2. – С. 154 – 160.

Олефір А.О. Симбіоз публічно-правових і приватноправових елементів державних закупівель в охороні здоров'я / А.О. Олефір // VIII Прибузькі юридичні читання. Людина, суспільство, держава: публічно-правовий аспект: мат. Міжнар. наук.-практ. конф. (23 – 24 лист. 2012 р., м. Миколаїв). – Миколаїв: Іліон, 2012. – С. 324 – 326.

Організаційно-правові особливості реалізації пілотного проекту з удосконалення державної системи обігу лікарських засобів для лікування пацієнтів з гіпертонічною хворобою на засадах медичного і фармацевтичного права: метод. реком. / І. М. Шурма та ін. – Х.: Фактор, 2012. – 154 с.

Охорона здоров'я України: стан, проблеми, перспективи / В.М. Князевич, В.В. Лазоришинець, І.В. Яковенко та ін. – К.: МОЗ України, 2009. – 438с.

Парамонова О.С. Зміст професійних обов'язків медичного та фармацевтичного працівника у розумінні ст. 140 КК України / О.С. Парамонова // Часопис Київського університету права. – 2011. – № 4. – С. 327 – 331.

Пашков В.М. Господарсько-правовий статус закладів охорони здоров'я: моногр. / В.М. Пашков. – К.: Вид-во МОРІОН, 2008. – 148 с.

Пашков В.М. Господарсько-правові аспекти промислового виробництва інноваційних лікарських засобів / В.М. Пашков // Вісник Академії правових наук України. – 2011. – № 4 (67). – С. 126 – 136.

Пашков В.М. Господарсько-правові засади розвитку інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я / В.М. Пашков // Актуальні питання інноваційного розвитку. – 2011. – № 1. – С. 42 – 48.

Пашков В. Діяльність суб'єктів господарювання як об'єкт правового регулювання: проблема кваліфікації / В. Пашков // Вісник Академії правових наук України. – 2011. – № 1 (64). – С. 124 – 134.

Пашков В.М. Засади формування державою господарсько-правової політики у сфері охорони здоров'я / В.М. Пашков // Вісник Національної юридичної академії України ім. Я. Мудрого. Серія: Економічна теорія та право. – 2011. – № 2 (5). – С. 180 – 189 с.

Пашков В.М. Ознаки господарських відносин при здійсненні медичного та фармацевтичного обслуговування / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008. – № 5. – С. 43 – 46.

Пашков В.М. Особливості цінової політики держави щодо продукції фармацевтичного виробництва / В.М. Пашков // Вісник Академії правових наук України. – 2012. – № 3 (70). – С. 146 – 158.

Пашков В.М. Правовий господарський порядок і урядова фармацевтична політика, її наслідки та уроки / В.М. Пашков // Вісник Академії правових наук України. – 2009. – №2 (57). – С. 84 – 95.

Пашков В.М. Правовий господарський порядок у забезпеченні антикорупційної діяльності в сфері охорони здоров'я / В.М. Пашков // Вісник Академії правових наук України. – 2010. – № 3 (62). – С. 185 – 195.

Пашков В.М. Проблеми господарсько-правового забезпечення відносин в сфері охорони здоров'я: автореф. дис. на здоб. наук. ступ. д-ра юрид. наук: спец. 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / В.М. Пашков; Нац. юрид. акад. України ім. Я. Мудрого. – Х., 2010. – 37 с.

Пашков В.М. Проекти нормативно-правових актів у сфері реформування системи охорони здоров'я / В.М. Пашков // Серія: «Інноваційне суспільство і розвиток законодавства». – Х.: Вид-во «ФІНН», 2011. – 92 с.

Пашков В.М. Реформування фармацевтичного ринку: господарсько-правова політика держави / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2012. – № 10. – С. 101 – 104.

Погребняк О.С. Міжнародно-правові стандарти у сфері захисту прав осіб із психічними розладами / О.С. Погребняк // Право і безпека. – 2010. – № 2. – С. 31 – 36.

Права людини в сфері охорони здоров'я України: проблеми доктрини і практики: зб. мат. кругл. столу (24 вересня 2013 р., м. Київ) / відп. ред. Р.А. Майданик. – Біла Церква: ТОВ «Білоцерківдрук», 2013. – 100 с.

Радиш Я. Медична помилка: сутність, класифікація та правовий вимір / Я. Радиш, І. Бедрик, Л. Радиш, П. Кузьмінський // Медичне право. – 2008. – № 1. – С. 51 – 60.

Рогова О.Г. Право на життя в системі прав людини: автореф. дис. на здоб. наук. ступ. канд. юрид. наук: 12.00.01 «Теорія та історія держави і права; історія політичних і правових вчень» / О.Г. Рогова; Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. – Х., 2006. – 20 с.

Романова А.А. Сучасний підхід до корпоративного медичного страхування як складового елемента системи забезпечення права людини на здоров'я / А.А. Романова // Юрист України. – 2013. – № 1. – С. 106 – 110.

Смотров О.І. Договір щодо оплатного надання медичних послуг: автореф. дис. на здоб. наук. ступ. канд. юрид. наук: 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» / О.І. Смотров; Нац. ун-т внутр. справ. – Х., 2003. – 20 с.

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

Толочко В.М. Система забезпечення якості та контролю за безпекою використання лікарських засобів в Європейському Союзі / В.М. Толочко, Ю.П. Медведєва, І.В. Шишкіна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 4 (18). – С. 4 – 8.

Файєр О. Правові засади здійснення професійної відповідальності лікарів / О. Файєр // Право України. – 2010. – № 9. – С. 268 – 274.