

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

**Методичні вказівки до самостійної роботи 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

Методичні вказівки до самостійної та індивідуальної роботи 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

ЗАГАЛЬНІ МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ

Індивідуальна робота студента є складовою навчального процесу, основним засобом опанування навчального матеріалу в позааудиторний час. Мета індивідуальної роботи з навчальної дисципліни «Медичне право» – самостійне вивчення частини матеріалу навчальної програми, систематизація, закріплення, поглиблення та практичне застосування одержаних студентом теоретичних і прикладних знань про правовий статус суб'єктів медичної та фармацевтичної діяльності, особливості нормотворчого процесу в сфері охорони здоров'я, специфіку правового регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я, муніципально-правової відповідальності, механізму реалізації повноважень органів та посадових осіб суб'єктів організаційно-господарських повноважень у сфері охорони здоров'я, а також розвиток навичок самостійної роботи студента навчального, науково-дослідницького та практичного характеру.

Індивідуальна робота студентів з навчальної дисципліни «Медичне право» може здійснюватися у формі:

1. наукової статті;
2. наукової доповіді;
3. тез наукової доповіді на конференції;
4. огляд судової практики;
5. есе за вузькоспеціальною проблематикою та його подальшою презентацією на практичному занятті;
6. анотації прочитаної додаткової літератури з курсу, у т.ч. іноземної;
7. термінологічного словника

Вибір студентом виду індивідуальної роботи узгоджується на початку навчального семестру з викладачем, який здійснює організацію, контроль та оцінку якості її виконання.

Виконана в паперовому вигляді індивідуальна робота подається на кафедру для оцінювання не пізніше ніж за два тижні до екзамену. Можливий захист роботи – коротка усна її презентація на практичному занятті. Максимальна оцінка – 8 балів.

Оформлення роботи має бути наступним:

- а) перша сторінка є титульною, не нумерується і не входить у загальну кількість сторінок;
- б) текст друкується з одного боку стандартного аркуша через 1,5 інтервали з полями не менше 3 см зліва, 1,5 см справа, 2 см зверху і знизу;
- в) посилання на авторів робіт, що цитуються, указуються в тексті у квадратних дужках, наприклад [1, с. 3], де перша цифра означає порядковий номер джерела зі списку використаної літератури, друга – сторінку;
- г) список літератури, яка вивчається й цитується, складається в алфавітному порядку;
- д) на останній сторінці списку літератури автор ставить дату і свій підпис;
- е) робота має бути написана грамотно, літературною мовою та ретельно вичитаною.

Будь-яка з позитивно оцінених робіт може бути використана в подальшому під час опрацювання лекційного матеріалу, підготовки до практичних занять чи складання іспиту.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ТА ЗАВДАННЯ ДО ОКРЕМИХ ВИДІВ ІНДИВІДУАЛЬНИХ РОБІТ

Анотування прочитаної додаткової літератури

Анотування прочитаної додаткової літератури є видом індивідуальної роботи студента, яка потребує ознайомлення з текстом додаткової літератури з медичного права, його ретельного та ґрунтовного аналізу. Складання анотації – це процес аналітичного опрацювання інформації, метою якого є підготовка узагальненої характеристики літературного джерела, що розкриває його логічну структуру та зміст. Анотація є стислою характеристикою змісту монографії, наукової статті, інших матеріалів з формуванням власних узагальнень та висновків щодо предмета дослідження анотованого джерела.

Анотування додаткової літератури має здійснюватися за обраною студентом темою, перелік яких надається кафедрою. Студент самостійно добирає літературні джерела у кількості, як правило, не менше п'яти наукових статей або однієї наукової монографії. Матеріал для анотування має бути погоджений з викладачем.

Даний вид індивідуальної роботи оформлюється письмово і містить наступні елементи: титульний лист, план, вступ, основну частину, висновок, список використаних джерел.

У вступі має міститися обґрунтування обраної студентом теми анотування. Основна частина включає анотації прочитаної студентом літератури, що складаються з двох частин: бібліографічного опису і власне тексту. Анотація повинна надавати узагальнене уявлення про зміст опрацьованих джерел. У висновках слід зазначити практичне та науково-теоретичне значення анотованих джерел, а також власну думку щодо тих проблем медичного права, яким присвячені опрацьовані літературні джерела. Список використаних джерел повинен містити як анотовані джерела, так і ті джерела, які використовувалися студентом для обґрунтування своєї позиції. Загальний обсяг роботи становить до 17 сторінок.

Список тем для анотування та додаткової літератури

1. Особливості правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності на місцевому рівні.
2. Аналіз судової практика з вирішення спорів, що виникають під час провадження медичної діяльності в Україні та ЄС.
3. Аналіз судової практика з вирішення спорів, що виникають під час провадження фармацевтичної діяльності в Україні та ЄС.
4. Специфіка господарсько-правового регулювання медичної діяльності за стандартами ВООЗ і ЄС.
5. Місцеві органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування як суб'єкти організаційно-господарських повноважень у сфері охорони здоров'я.
6. Правовий статус і роль господарських об'єднань, холдингових компаній та асоційованих підприємств на вітчизняному фармацевтичному ринку.
7. Проблеми розподілу компетенції між центральними органами виконавчої влади щодо державного регулювання медичної та фармацевтичної діяльності.

8. Світовий досвід господарсько-правової організації національних систем охорони здоров'я.
9. Реформування галузі охорони здоров'я в Україні: проблеми, основні напрямки та правові засоби удосконалення.
10. Структура сфери охорони здоров'я України: правові та організаційні форми.
11. Загальнообов'язкове державне медичне страхування: переваги та недоліки основних правових моделей.
12. Правове забезпечення впровадження в Україні різних видів медичного страхування.
13. Особливості відкриття спеціалізованих лікарень, лікарень особливого типу та закладів медико-соціального захисту.
14. Правове забезпечення стандартів ведення діловодства та звітності в сфері охорони здоров'я.
15. Господарсько-правові наслідки припинення закладу охорони здоров'я в результаті ліквідації та різних форм правонаступництва.
16. Правова регламентація професійної підготовки і перепідготовки медичних і фармацевтичних працівників.
17. Правове забезпечення якості харчових продуктів в Україні.
18. Система правового забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в Україні.
19. Правові особливості застосування господарсько-правових санкцій за правопорушення під час здійснення медичної діяльності.
20. Правові особливості застосування господарсько-правових санкцій за правопорушення під час здійснення фармацевтичної діяльності.
21. Способи правового захисту прав та законних інтересів закладів охорони здоров'я.
22. Проблема співвідношення та ефективності державного регулювання і дерегуляції щодо медичної та фармацевтичної сфер.
23. Економіко-правове обґрунтування господарсько-правових механізмів ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я.
24. Правове забезпечення стандартизації медичної та фармацевтичної діяльності.
25. Нормативні та організаційні засади функціонування формулярної системи лікарських засобів в Україні.
26. Правове регулювання ціноутворення в охороні здоров'я. Розмежування сфер застосування вільних і регульованих цін.
27. Проблеми господарсько-правового забезпечення формування тарифів на медичні послуги.
28. Господарсько-правова ефективність системи державного регулювання оптових і роздрібних цін на лікарські засоби, вироби медичного призначення і медичну техніку в Україні.
29. Державні закупівлі як правовий засіб задоволення потреб сфери охорони здоров'я в товарах, роботах і послугах
30. Саморегулятивні засади в організації медичної та фармацевтичної діяльності в Україні.

Складання термінологічного словника

Складання термінологічного словника є видом індивідуальної роботи студента, що включає збір та систематизацію визначень термінів муніципального права за обраною студентом темою. У словнику зазначаються доктринальні та нормативні визначення термінології муніципального права з обов'язковим посиланням на відповідні науково-теоретичні та нормативно-правові джерела. Мають бути наведені приклади застосування термінології та розкрито зміст понять,

що позначаються відповідними термінами. Особливу увагу слід приділити проблемі узгодженості термінології, що міститься в різних законодавчих актах, а також інтерпретації тих чи інших понять муніципального права в рішеннях Конституційного Суду України.

Структурно даний вид індивідуальної роботи включає вступ, виклад основного матеріалу, висновки та список використаних джерел. У вступі має бути наведена загальна характеристика муніципально-правової термінології за обраною студентом темою. Основний матеріал викладається у вигляді словникових статей. Обов'язковими є посилання на джерела, що містять вказані у словниковій статті визначення. Висновки становлять узагальнений результат аналізу термінології з обраної муніципально-правової теми з точки зору її розробленості, нормативно-правової визначеності та узгодженості. У списку джерел слід вказати всі використані при складанні словника джерела нормативно-правового, правозастосовного, інтерпретаційного, теоретичного характеру.

Список рекомендованих для складання термінологічного словника тем та ключові поняття

1. Законодавство в сфері охорони здоров'я в системі права України

1. Структура законодавства, що регламентує суспільні відносини в сфері охорони здоров'я. 2. Правова регламентація медичної діяльності в Україні: закони та підзаконні нормативні акти. Правова регламентація фармацевтичної діяльності в Україні: закони та підзаконні нормативні акти. 3. Особливості правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності на місцевому рівні: ієрархія локальних нормативних актів, їх взаємозв'язок із загальнодержавним законодавством. 4. Система багатосторонніх і двосторонніх міжнародних договорів України у сфері охорони здоров'я. Їхній вплив на національний правопорядок.

2. Конституційно-правове забезпечення діяльності у сфері охорони здоров'я

1. Правові гарантії реалізації конституційних прав громадян у сфері охорони здоров'я. 2. Система принципів охорони здоров'я: пріоритет інтересів пацієнта при наданні медичної допомоги; соціальний захист громадян у випадку втрати здоров'я; доступність і якість медичної допомоги; неприпустимість відмови в наданні медичної допомоги; дотримання лікарської таємниці; пріоритет профілактики в сфері охорони здоров'я тощо. 3. Система засобів державного регулювання господарської діяльності в медичній сфері. 4. Система засобів державного регулювання господарської діяльності в фармацевтичній сфері. 5. Проблема співвідношення та ефективності державного регулювання і дерегуляції щодо медичної та фармацевтичної сфер.

3. Судова практика з вирішення спорів, що виникають під час провадження медичної та фармацевтичної діяльності

1. Практика Європейського суду з прав людини щодо вирішення спорів у медичній сфері. 2. Правові позиції Верховного суду України та Вищого господарського суду стосовно вирішення спорів між суб'єктами господарювання в процесі провадження медичної та фармацевтичної діяльності. 3. Рішення, постанови пленуму та узагальнення судової практики Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ у справах про захист прав пацієнтів, притягнення до юридичної відповідальності лікарів. 4. Інші юрисдикційні способи захисту прав суб'єктів господарювання, громадян та іноземців у сфері охорони здоров'я.

4. Суб'єкти організаційно-господарських повноважень на ринку товарів і послуг охорони здоров'я

1. Проблеми господарського управління сферою охорони здоров'я. 2. Правовий статус Кабінету Міністрів України, міністерств та центральних органів виконавчої влади у

контексті державного регулювання медичної та фармацевтичної діяльності. 3. Місцеві органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування як суб'єкти організаційно-господарських повноважень у сфері охорони здоров'я. 4. Місце та роль міжнародних організацій у процесі правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності в Україні. 5. Правовий статус і роль господарських об'єднань, холдингових компаній та асоційованих підприємств на вітчизняному фармацевтичному ринку.

5. Організація охорони здоров'я в Україні

1. Світова практика організації національних систем охорони здоров'я. 2. Проблеми реформування галузі охорони здоров'я в Україні: основні недоліки та правові засоби удосконалення. Напрямки та завдання розвитку вітчизняної галузі охорони здоров'я: доктрина та правове забезпечення. 3. Структура сфери охорони здоров'я України: за формами власності та правовим режимом майна, рівнями надання медичних послуг. Мережа закладів охорони здоров'я. Госпітальний округ. 4. Джерела фінансового забезпечення в сфері охорони здоров'я. Система розпорядників державних коштів. Правові особливості фінансування надання громадянам медичних і санаторно-курортних послуг. 5. Матеріально-технічне забезпечення медичного та фармацевтичного обслуговування громадян.

6. Рівні надання медичної допомоги в Україні

1. Поняття, ознаки та правові засоби державного захисту права на охорону здоров'я. 2. Первинна медична допомога: нормативне регулювання, заклади охорони здоров'я, види медичних послуг. 3. Вторинна (спеціалізована) медична допомога: нормативне регулювання, заклади охорони здоров'я, види медичних послуг. 4. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога: нормативне регулювання, заклади охорони здоров'я, види медичних послуг. 5. Правові особливості надання екстреної та паліативної допомоги. 6. Класифікація закладів охорони здоров'я за рівнем надання медичної допомоги.

7. Правові вимоги до провадження господарської діяльності з медичного та фармацевтичного обслуговування

1. Загальний порядок заснування закладу охорони здоров'я. Особливості відкриття спеціалізованих лікарень, лікарень особливого типу та закладів медико-соціального захисту. 2. Правовий порядок започаткування діяльності з торгівлі лікарськими засобами, медичними виробами та харчовими добавками. 3. Особливості внутрішньогосподарських відносин у закладах охорони здоров'я. Організаційне підпорядкування і правовий режим майна закладу охорони здоров'я залежно від форми власності. 4. Стандарти ведення діловодства та звітності в сфері охорони здоров'я. 5. Господарсько-правові наслідки припинення закладу охорони здоров'я в результаті ліквідації та різних форм правонаступництва. 6. Правові особливості договірних та організаційно-майнових відносин між закладами охорони здоров'я одного та різних профілів. Реклама лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки тощо.

8. Правове регулювання відносин з обігу та експлуатації медичних виробів

1. Поняття, ознаки та види медичних виробів. Допоміжні засоби до медичних виробів. 2. Співвідношення медичних виробів із лікарськими засобами, іншими об'єктами речового права. Форми їх спільного застосування. 3. Правова характеристика медичних виробів різного призначення. Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів і національних стандартів. 4. Правова характеристика активних медичних виробів, які імплантують. Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів і національних стандартів. 5. Правова характеристика медичних виробів для діагностики *in vitro*. Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів і національних стандартів. 6. Введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів. Етапи ринкового обігу медичних виробів. 7. Вимоги щодо клінічних досліджень і маркування медичних виробів. Процедури оцінки відповідності. 8. Державний ринковий нагляд і органи з оцінки відповідності.

9. Професійні та інші кваліфікаційні вимоги до медичних і фармацевтичних працівників

1. Реалізація медичними та фармацевтичними працівниками права на працю: права, обов'язки та їх гарантії. Право на здійснення приватної медичної практики. Клятва лікаря. 2. Види медичних і фармацевтичних працівників. Професійна спеціалізація. 3. Кваліфікаційні вимоги до медичних працівників. 4. Кваліфікаційні вимоги до фармацевтичних працівників. 5. 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. 6. Професійна підготовка медичних і фармацевтичних працівників. Атестація та підвищення кваліфікації. 7. Допуск до медичної діяльності осіб, які одержали медичну чи фармацевтичну підготовку в інших державах.

10. Правове забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення

1. Система правового забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в Україні. Сфера державного регулювання. 2. Санітарно-епідемічні вимоги до забезпечення безпеки навколишнього середовища. Санітарно-протиепідемічні (профілактичні) заходи. 3. Правове забезпечення якості харчових продуктів. 4. Імунопрофілактика інфекційних захворювань. Порядок вакцинації населення.

11. Правові основи медичного страхування

1. Особливості медичного обслуговування за договорами з суб'єктами господарювання, страховими організаціями. Поняття та види медичного страхування. 2. Правові аспекти та соціально-економічні перспективи розвитку в Україні страхової медицини. 3. Загальнообов'язкове державне медичне страхування: переваги та недоліки основних правових моделей. 4. Суб'єкти та учасники обов'язкового медичного страхування, їх права та обов'язки. 5. Система договорів у сфері обов'язкового медичного страхування. 6. Фінансове забезпечення обов'язкового медичного страхування. 7. Облік у системі обов'язкового медичного страхування. Контроль обсягів, строків, якості та умов надання медичної допомоги. 8. Добровільне медичне страхування. Предмет, об'єкт, страховий випадок і ризик, мета добровільного медичного страхування. Суб'єкти добровільного медичного страхування. Договори в системі добровільного медичного страхування. 9. Юридична відповідальність у системі медичного страхування.

12. Організація правової роботи в закладах охорони здоров'я

1. Завдання, права та обов'язки юрисконсульта закладу охорони здоров'я. Професійні та кваліфікаційні вимоги. 2. Система локальних нормативних актів закладу охорони здоров'я. 3. Особливості договірної роботи в закладі охорони здоров'я. Система господарських і цивільно-правових угод. 4. Спеціальні вимоги щодо організації діловодства в медичних і фармацевтичних закладах. 5. Правові засоби захисту прав і законних інтересів лікаря та пацієнта.

Написання есе та його презентація на практичному занятті

Есе – індивідуальна робота студента, присвячена одному вузькоспеціальному проблемному питанню муніципального права, що відзначається вільним, виразно індивідуалізованим аналізом проблеми, оригінальністю суджень та вишуканістю форми. Як вид індивідуальної роботи есе передбачає творчий аналіз проблеми, вміння професійно сформулювати гіпотезу та довести спроможність чи неспроможність її практичного існування, здатність до оригінального, самостійного, аргументованого наукового дослідження.

Особливість есе – стислість, лаконічність викладу матеріалу за запропонованою темою. В есе має міститися виключно авторська позиція, яка

ґрунтується на глибокому вивченні та аналізі науково-теоретичного і нормативного матеріалу за муніципально-правовою проблематикою.

Есе оформляється у вигляді письмової роботи в обсязі 6-7 сторінок, складається з викладу основного матеріалу та списку джерел. На початку викладу основного матеріалу студент має обґрунтувати вибір теми есе з точки зору її актуальності та важливості, а наприкінці роботи сформулювати власний висновок на підставі проведеного аналізу муніципально-правової проблеми. У списку джерел мають бути вказані нормативно-правові, навчально-методичні та науково-теоретичні джерела, вивчення та аналіз яких слугували підґрунтям для написання роботи. Посилання у викладі основного матеріалу на використані джерела не є обов'язковими, а надаються за необхідністю, у разі використання таких джерел для обґрунтування студентом своєї авторської позиції.

Список тем, рекомендованих для написання есе

1. Медична діяльність як самостійний вид господарської діяльності.
2. Господарсько-правові, цивільно-правові та адміністративно-правові відносини в сфері медичного обслуговування. Проблеми ідентифікації та розмежування.
3. Питання захисту прав інтелектуальної власності в процесі медичної діяльності.
4. Поняття, ознаки та правова природа медичної послуги.
5. Державна політика розвитку лікарняних закладів.
6. Місце та значення медичних закладів у системі охорони здоров'я України.
7. Специфіка правового режиму функціонування приватних медичних закладів як суб'єктів комерційного господарювання.
8. Господарська компетенція учасників договірних відносин з медичного обслуговування населення.
9. Порядок організації договірної та претензійно-позовної роботи в закладі охорони здоров'я.
10. Правова характеристика договору про надання медичної допомоги.
11. Обмеження, встановлені для медичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності. Проблеми врегулювання конфліктів інтересів при здійсненні медичної діяльності.
12. Правовий порядок надання медичної допомоги іноземним громадянам.
13. Проблеми направлення громадян України на лікування за кордон.
14. Правове забезпечення діяльності громадських об'єднань із захисту прав громадян у сфері охорони здоров'я.
15. Місце та роль сімейної медицини в сфері охорони здоров'я України та світі.
16. Профілактична медична допомога в системі медичного обслуговування: зміст, соціально-правове значення та особливості надання.
17. Експертиза якості медичної допомоги.
18. Правові особливості судово-медичної та судово-психіатричної діяльності у сфері охорони здоров'я.
19. Етико-правові проблеми проведення біомедичних досліджень на людині.
20. Медичні дослідження, пов'язані з проведенням дослідів на людині, та їх співвідношення з гарантованими державою правами на життя, здоров'я, недоторканність особистості.
21. Правовий зміст дефектів надання медичної допомоги, лікарських помилок та інших форм заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів.
22. Правові особливості регулювання відносин з надання психіатричної допомоги.
23. Правова організація вітчизняної системи екстреної медичної допомоги: порівняльний аналіз з системами держав-членів ЄС.

24. Проблеми правового регулювання галузі біотехнологій, генетичної інженерії та медичної генетики в Україні.
25. Правові проблеми реалізації репродуктивних прав.
26. Правова регламентація діяльності з попередження поширення ВІЛ-інфекції в Україні.
27. Особливості лізингу медичної техніки та обладнання.
28. Нормативні обмеження та переваги здійснення комерційної та некомерційної діяльності в медичних відносинах.
29. Особливості правового статусу державних та комунальних медичних закладів.
30. Договірні відносини закладів охорони здоров'я з суб'єктами господарювання, пацієнтами та державою.