

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра менеджменту охорони здоров'я

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2023 року



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«Медичне та фармацевтичне право»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 07 «Управління та адміністрування»

Спеціальність: 073 «Менеджмент»

Освітньо-професійна програма: Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом

2023


Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Управління закладами охорони здоров'я та фармацевтичним бізнесом» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 073 «Менеджмент» галузі знань 07 «Управління та адміністрування», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 2 від 22 грудня 2022 року).

Розробники:

завідувач кафедри, к.е.н., доц. Рудінська О. В.
доцент кафедри, к.ю.н., доц., медичний адвокат Валах В.В.
професор кафедри, д.пед.н., доц. Анненкова І.П.
професор кафедри, д.е.н., доц. Борщ В.І.
доцент кафедри, к.істор.н., доц. Дружкова І.С.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри менеджменту охорони здоров'я
Протокол № 1 від 28.08.2023 р.

Завідувач кафедри

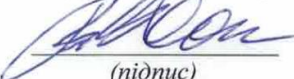
 Олена РУДІНСЬКА

Погоджено із гарантом ОПП

 Вікторія БОРИЦЬ

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з гуманітарних дисциплін
ОНМедУ
Протокол № 1 від 29.08.2023 р.


Голова предметної циклової методичної комісії з гуманітарних дисциплін ОНМедУ


(підпис)

Володимир ХАНЖИ
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри
Протокол № 1 від "26" "08" 2024 р.

Завідувач кафедри

 Олена РУДІНСЬКА
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № _____ від "____" _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни	
Загальна кількість:	Галузь знань 07 «Управління та адміністрування» Спеціальність 073 «Менеджмент» Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Денна форма навчання</i>	<i>Заочна форма навчання</i>
Кредитів: 3		<i>Обов'язкова дисципліна</i>	<i>Обов'язкова дисципліна</i>
Годин: 90		<i>Рік підготовки: 1</i>	<i>Рік підготовки: 1</i>
Змістових модулів: немає		<i>Семестр: II</i>	<i>Семестр: II</i>
		<i>Лекції (18 год.)</i>	<i>Лекції (4 год.)</i>
		<i>Семінарські (0 год.)</i>	<i>Семінарські (0 год.)</i>
		<i>Практичні (24 год.)</i>	<i>Практичні (6 год.)</i>
		<i>Лабораторні (0 год.)</i>	<i>Лабораторні (0 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (48 год.)</i>	<i>Самостійна робота (80 год.)</i>
	<i>у т.ч. індивідуальні завдання (0 год.)</i>	<i>у т.ч. індивідуальні завдання (0 год.)</i>	
	<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>	<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>	

2. Мета та завдання навчальної дисципліни, компетентності, програмні результати навчання.

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

Завдання:

1. Отримання знань про джерела медичного і фармацевтичного права; тенденції нормотворення у сфері охорони здоров'я;
2. Вміння орієнтуватися в різних галузях права, законодавстві та нормативних актах, регулюючих надання медичної допомоги і взаємовідносин у сфері охорони здоров'я, фармацевтичних правовідносин;
3. Розуміння дефектів надання медичної допомоги, їх правову кваліфікацію;
4. Вміння розрізняти види юридичної відповідальності за правопорушення у сфері охорони здоров'я;
5. Вміння користуватися юридичною практикою в галузі медичного і фармацевтичного права, у т.ч. Європейського суду з прав людини.
6. Засвоєння механізму здійснення прав та обов'язків суб'єктів медичних і фармацевтичних правовідносин.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

Загальних (ЗК):

ЗК.5. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів)

ЗК 8. Здатність знати та розуміти предметну область та професійну діяльність.

ЗК 9. Здатність до адаптації та прийняття обґрунтованого рішення в новій ситуації.

Спеціальних (СК):

СК 1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

СК 9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію

СК 10. Здатність до управління організацією та її розвитком.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення.

ПРН 6. Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень у непередбачуваних умовах

ПРН 7. Організовувати та здійснювати ефективні комунікації всередині колективу, з представниками різних професійних груп та в міжнародному контексті.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

Знати:

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

Вміти:

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

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Загальні питання правового регулювання охорони здоров'я і фармації в Україні.

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

Тема 2. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я, медичній, фармацевтичній сферах і прав людини.

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

Система прав людини в сфері охорони здоров'я. Класифікація прав людини в сфері охорони здоров'я. Загальна характеристика репродуктивних прав людини. Міжнародні стандарти репродуктивних прав людини. Регіональні стандарти репродуктивних прав людини. Міжнародні механізми захисту репродуктивних прав людини. Захист репродуктивних прав людини в Україні. Загальна характеристика соматичних прав

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

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

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

Тема 4. Правопорушення та юридична відповідальність у медичній і фармацевтичній сферах.

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

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

Тема 5. Правове регулювання окремих видів медичної і фармацевтичної діяльності.

Правове регулювання сімейної медицини в Україні. Медико-правові стандарти організації та надання сімейної медицини. Правове регулювання народної медицини (цілительства) в Україні. Правове забезпечення профілактики та лікування інфекційних хвороб в Україні. Правове забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя в Україні. Поняття та види донорства за законодавством України. Правові основи фармації в Україні. Провадження фармацевтичної практики. Правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні. Загальна характеристика законодавства у сфері забезпечення населення лікарськими засобами. Правове регулювання створення, виробництва і реалізації лікарських засобів.

Правове регулювання захисту інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я в

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

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

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

4. Структура навчальної дисципліни

Денна форма навчання

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРС
Тема 1. Загальні питання правового регулювання охорони здоров'я і фармації в Україні.	14	2	0	2	0	8
Тема 2. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я, медичній, фармацевтичній сферах і прав людини	14	2	0	2	0	8
Тема 3. Правовий статус суб'єктів медичних та фармацевтичних правовідносин та механізми і процедури захисту їхніх прав	16	4	0	6	0	6
Тема 4. Правопорушення та юридична відповідальність у медичній і фармацевтичній сферах	16	4	0	6	0	6
Тема 5. Правове регулювання окремих видів медичної і фармацевтичної діяльності.	24	6	0	8	0	10
Усього годин	90	18	0	24	0	48

Заочна форма навчання

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРС
Тема 1. Загальні питання правового регулювання охорони здоров'я і фармації в Україні.	17	1	0	1	0	15
Тема 2. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я, медичній, фармацевтичній сферах і прав людини	16	0	0	1	0	15
Тема 3. Правовий статус суб'єктів медичних та фармацевтичних правовідносин та механізми і процедури захисту їхніх прав	16	0	0	1	0	15
Тема 4. Правопорушення та юридична відповідальність у медичній і фармацевтичній сферах	17	1	0	1	0	15
Тема 5. Правове регулювання окремих видів медичної і фармацевтичної діяльності.	24	2	0	2	0	20
Усього годин	90	4	0	6	0	80

5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

5.1. Теми лекційних занять

№	Назва теми	Денна форма Кіл-ть годин	Заочна форма Кіл-ть годин
1.	Тема 1. Загальні питання правового регулювання охорони здоров'я і фармації в Україні.	2	1
2.	Тема 2. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я, медичній, фармацевтичній сферах і прав людини	2	1
3.	Тема 3. Правовий статус суб'єктів медичних та фармацевтичних правовідносин та механізми і процедури захисту їхніх прав	4	1
4.	Тема 4. Правопорушення та юридична відповідальність у медичній і фармацевтичній сферах	4	1

5.	Тема 5. Правове регулювання окремих видів медичної і фармацевтичної діяльності.	6	2
	Разом	18	6

5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.3. Теми практичних занять

№	Назва теми	Денна форма Кіл-ть годин	Заочна форма Кіл-ть годин
1.	Тема 1. Загальні питання правового регулювання охорони здоров'я і фармації в Україні.	2	1
2.	Тема 2. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я, медичній, фармацевтичній сферах і прав людини	2	1
3.	Тема 3. Правовий статус суб'єктів медичних та фармацевтичних правовідносин та механізми і процедури захисту їхніх прав	6	1
4.	Тема 4. Правопорушення та юридична відповідальність у медичній і фармацевтичній сферах	6	1
5.	Тема 5. Правове регулювання окремих видів медичної і фармацевтичної діяльності.	8	2
	Разом	18	6

5.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

№	Назва теми	Денна форма Кіл-ть годин	Заочна форма Кіл-ть годин
1.	Тема 1. Загальні питання правового регулювання охорони здоров'я і фармації в Україні.	8	15
2.	Тема 2. Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я, медичній, фармацевтичній сферах і прав людини	8	15
3.	Тема 3. Правовий статус суб'єктів медичних та фармацевтичних правовідносин та механізми і процедури захисту їхніх прав	6	15
4.	Тема 4. Правопорушення та юридична відповідальність у медичній і фармацевтичній сферах	6	15
5.	Тема 5. Правове регулювання окремих видів медичної і фармацевтичної діяльності.	10	20
	Разом	48	80

7. Методи навчання

Лекції.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації);
- практичні методи: виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункових).

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуального завдання, розробка бізнес-плану, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

8. Форми контролю та методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Поточний контроль:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункових) за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуального завдання;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань за темами.

Підсумковий контроль: залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми, участь здобувачів в обговоренні проблемних ситуацій
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка теоретичних знань за темою заняття:
 - методи: оцінювання виконання тестових завдань за відповідною темою
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
3. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
 - методи: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункових) за відповідною темою
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5,0 - 4,0 - 3,0 – 2,0), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у практичному занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті

	питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у практичному занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 80% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у практичному занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у практичному занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

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

Здобувачі заочної форми навчання допускаються до участі в екзаменаційній сесії, якщо вони не мають заборгованості за попередній семестр і до початку екзаменаційної сесії виконали види робіт, передбачені робочою програмою навчальної дисципліни (виконання індивідуального завдання).

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з одним десятковим знаком після коми.

9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Бали за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертуються з традиційної чотирибальної шкали за абсолютними критеріями у бали за 200-бальною шкалою, які наведено у таблиці:

Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу

Традиційна чотирибальна оцінка	Багатобальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету програмою «Контингент».

10. Методичне забезпечення

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни
- Методична розробка до практичних занять з навчальної дисципліни
- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання за темами дисципліни
- Тестові завдання за темами дисципліни

11. Питання для підготовки до підсумкового контролю

1. Загальна характеристика права. Поняття права, його ознаки, джерела, функції. Загальна характеристика правового регулювання охорони здоров'я в Україні.
2. Загальна характеристика медичного права: поняття ознаки, джерела, функції. Медичне законодавство та його місце в системі правових знань.
3. Загальна характеристика фармацевтичного права: поняття, ознаки, джерела, функції. Фармацевтичне законодавство та його місце в системі правових знань.
4. Універсальні стандарти у сфері охорони здоров'я. Стандарти ВООЗ. Регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я. Діяльність регіональних бюро ВООЗ.
5. Право охорони здоров'я ЄС. Права людини у сфері охорони здоров'я: універсальний, регіональний і внутрішньодержавний рівні.
6. Міжнародне фармацевтичне право. Європейське фармацевтичне право.
7. Система прав людини в сфері охорони здоров'я. Класифікація прав людини в сфері охорони здоров'я.
8. Загальна характеристика репродуктивних прав людини. Міжнародні стандарти репродуктивних прав людини. Регіональні стандарти репродуктивних прав людини. Міжнародні механізми захисту репродуктивних прав людини. Захист репродуктивних прав людини в Україні.
9. Загальна характеристика соматичних прав людини. Міжнародні стандарти соматичних прав людини. Регіональні стандарти соматичних прав людини. Міжнародні механізми захисту соматичних прав людини.
10. Загальна характеристика біомедичних прав людини. Міжнародні стандарти біомедичних прав людини. Регіональні стандарти біомедичних прав людини. Міжнародні механізми захисту біомедичних прав людини. Захист біомедичних прав людини в Україні.
11. Нанотехнології і права людини. Права людини і пандемія коронавірусу. Обмеження прав людини під час пандемій/епідемій.

12. Права людини в фармацевтичній сфері.
13. Поняття та правовий статус пацієнта. Права та обов'язки пацієнтів. Універсальні та регіональні стандарти прав пацієнтів.
14. Інформована згода на медичне втручання. Захист прав пацієнтів Лікарська таємниця.
15. Медичні працівники як суб'єкти правовідносин охорони здоров'я. Права та обов'язки медичних працівників. Захист прав медичних працівників.
16. Правовий статус закладів охорони здоров'я різних форм власності та публічно-правових утворень.
17. Правовий статус суб'єктів фармацевтичної діяльності.
18. Загальні засади правового статусу медичного працівника. Права медичного працівника. Обов'язки медичного працівника.
19. Етичні засади статусу медичного працівника. Етичний кодекс лікаря України. Кодекс етичної поведінки медичних працівників.
20. Загальні засади правового статусу фармацевтичного працівника. Права фармацевтичного працівника. Обов'язки фармацевтичного працівника. Етичні засади статусу фармацевтичного працівника. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України.
21. Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних закладів.
22. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність медичних працівників.
23. Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів.
24. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність фармацевтичних працівників. Кримінальна відповідальність фармацевтичних працівників за вчинення професійних злочинів.
25. Загальна правова характеристика дефектів надання медичної допомоги. Правова оцінка несприятливих результатів лікування хворих.
26. Правова кваліфікація лікарської помилки. Нещасні випадки.
27. Правове регулювання проведення експертизи дефектів надання медичної допомоги. Проведення експертизи дефектів надання медичної допомоги.
28. Визначення ятрогенної патології. Актуальність ятрогенної патології. Основні причини виникнення Ятрогеній.
29. Класифікація ятрогеній. Місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.
30. Правове регулювання сімейної медицини в Україні. Медико-правові стандарти організації та надання сімейної медицини.
31. Правове забезпечення профілактики та лікування інфекційних хвороб в Україні.
32. Правове забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя в Україні.
33. Поняття та види донорства за законодавством України.
34. Правові основи фармації в Україні. Провадження фармацевтичної практики.
35. Правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні.
36. Загальна характеристика законодавства у сфері забезпечення населення лікарськими засобами. Правове регулювання створення, виробництва і реалізації лікарських засобів.
37. Правове регулювання захисту інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я в Україні. Міжнародні стандарти захисту інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.
38. Правове регулювання захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері в Україні. Міжнародні стандарти захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Стандарти ВОІВ захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Стандарти СОТ захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Патентування лікарських засобів.
39. Загальна характеристика та правове регулювання паліативної медичної допомоги.

40. Загальна характеристика медичної реабілітації. Правове регулювання здійснення медичної реабілітації в Україні.
41. Загальна характеристика надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини. Поняття надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини. Правове регулювання надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в Україні.
42. Правові засади функціонування хоспісів в Україні. Організаційні засади функціонування хоспісів в Україні.

12. Рекомендована література

Основна

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

Додаткова

1. Валах В.В. Право дитини-пацієнта на тактовне лікування. Право України. 2020. №1. С. 85-96.
2. Viktoriia V. Valakh, Denis M. Sytnikov. Analysis of ECHR decisions about the legal regime of medical privacy. *Legea și viața*. 2020. №10-11. P.9-24
3. Olha Yuryk, Anatoly Stashkevich, Ruslan Chorny, Zhanna Chorna, Tetiana Kronivets, Viktoriia Valakh. The Correlation Between The Right To Medical Secrecy And The Employer's Right To Receive Information On The Employee's Health State // *International Journal of Computer Science and Network Security*, VOL.21 No.7, July 2021. P.103-107
4. Кримінальна відповідальність працівників закладу охорони здоров'я: сучасні тенденції. Навчальний посібник / С.П. Кошова, З.В. Гбур, О.І. Пархоменко-Куцевіл. Кам'янець-Подільський: ТОВ “Друкарня Рута”, 2021. 104 с.

5. Паліативна та хоспісна допомога : підручник / [Вороненко Ю. В. та ін.]; за ред. акад. НАМН України Ю. В. Вороненка, чл.-кор. НАМН України Ю. І. Губського ; Нац. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика. Вінниця: Нова Книга, 2017. 385 с.
6. Терзі О. О. Визначення поняття «Охорона здоров'я» / О. О. Терзі // Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія Право. 2018. № 51. С. 46-49. URL: <https://www.onmedu.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/7030/Terzi.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. Терзі О. О. Генеза становлення предиктивної медицини // Widomosci Lekarskie . 2019. Том LXXII. С. 99-102. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/7065/Terzi.pdf?sequence=1>
8. Терзі О. О. Правові засади вакцинації // Wiadomosci Lekarskie. 2018 . Вип. 3. С. 714-718. URL: <https://europepmc.org/article/med/29783254>
9. Hendel N. World Health Organization (WHO) / Research Handbook on International Conflict and Security Law. T.M.C. Asser Press. 2022. P. 733-759.

13. Електронні інформаційні ресурси

1. Всесвітня організація охорони здоров'я. URL: www.who.int.
2. Галузевий класифікатор «Довідник медичних процедур (послуг) та хірургічних операцій». URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/klasifikatory/>.
3. Державна казначейська служба України: офіційний веб-сайт. URL: <http://www.treasury.gov.ua/main/uk/index>.
4. Державний заклад «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України»: офіційний веб-сайт. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/main.html>.
5. Департаменті управління та контролю якості медичних послуг МОЗ України: офіційний веб-сайт. URL: <https://moz.gov.ua/en/struktura>.
6. Європейська база «Здоров'я для всіх». URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statreports.html>.
7. Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я. URL: www.euro.who.int.
8. Класифікація видів економічної діяльності. URL: <https://kved.biz.ua>.
9. Лабораторія проблем економіки та управління в охороні здоров'я. URL: www.med122.com.
10. Медичний світ: професійна газета. URL: www.medsvit.org.
11. Медична інформаційна система: офіційний веб-сайт компанії Мед-експерт. URL: <http://medexpert.ua/ua/medichnij-zaklad/31-medichnij-zaklad/pro-rynku-v-iznoho-medychnoho-turyzmu-v-ukraini>.
12. Медико - правовий портал. URL: <http://103-law.org.ua>.
13. Міністерство охорони здоров'я України: офіційний веб-сайт. URL: <https://moz.gov.ua/>.
14. Міністерство соціальної політики України: офіційний веб-сайт. URL: <https://www.msp.gov.ua/main/Pro-ministerstvo.html>.
15. Національна служба здоров'я України: офіційний веб-сайт. URL: <https://nszu.gov.ua/pro-nszu>.
16. Національна академія медичних наук України. URL: www.amnu.gov.ua.
17. Охорона здоров'я. Державна служба статистики України: офіційний веб-сайт. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2018/zb/06/zb_zoz_17.xls.
18. Портал нормативних актів України та Всесвітньої медичної асоціації. URL: http://search.ligazakon.ua/search/law/npa/?s=search&idView=LZ_SUITE_NPA&beginPos=1&countBlock=10&kw2=82089
19. Український медичний часопис: медичний журнал. URL: www.umj.com.ua.
20. Українська Медична Рада. URL: <http://www.medicalcouncilukraine.org>.