

ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»
ЮРИДИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

МЕДИЧНЕ ПРАВО

підручник



ЮРИНКОМ ІНТЕР
Київ-2024

УДК 34::61](477)(075.8)
М42

Рецензенти:

Гринько С. Д., докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри цивільного права та процесу Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова;

Лазур Я. В., доктор юридичних наук, професор, декан юридичного факультету ДВНЗ «Ужгородський національний університет»;

Надьон В. В., докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри цивільно-правової політики, права інтелектуальної власності та інновацій Національного юридичного університету ім. Ярослава Мудрого.

*Рекомендовано до друку рішенням Вченої ради юридичного факультету
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
(протокол № 14 від 26 червня 2024 року)*

Медичне право: підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, проф. М. В. Менджул. 2-ге вид., перероб. і допов. Київ: Юрінком Інтер, 2024. 672 с.

ISBN 978-966-667-862-4

Підручник підготовлено на основі законодавства України про охорону здоров'я та практики його застосування. Складається із 23 розділів, у яких висвітлено: загальні положення медичного права; медичні правовідносини; медичну реформу в Україні; правове регулювання фармацевтичної діяльності; договір про надання медичних послуг; правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини; донорство крові та її компонентів; інформаційні інноваційні технології у сфері медичного обслуговування; добровільну інформовану згоду пацієнта; лікарську таємницю; правове регламентування виникнення та припинення життя в контексті здійснення медичного обслуговування; правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій та сурогатного материнства; правове регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні та ЄС; медичні експертизи; правове регулювання надання психіатричної допомоги; правове регулювання проведення медичних досліджень; дефекти надання медичної допомоги; ятрогенну патологію та її медико-правове значення; медичне страхування; захист прав суб'єктів медичних правовідносин інших учасників, законних представників, членів сім'ї; юридичну відповідальність у сфері охорони здоров'я; міжнародне співробітництво у сфері охорони здоров'я.

Написання та видання підручника відбулося в рамках наукового проекту та виконання держбюджетної теми ДБ-918 «Права на віртуальні активи та особисті немайнові права в епоху цифровізації» за підтримки Міністерства освіти і науки України.

The textbook is prepared on the basis of the current legislation of Ukraine on health care and the practice of its application. It consists of 23 sections, which cover: general provisions of medical law; medical legal relations; medical reform in Ukraine; legal regulation of pharmaceutical activity; agreement on the provision of medical services; legal regulation of transplantation of human anatomical materials; blood donation and its components; information innovative technologies in the field of medical care; voluntary informed consent of the patient; medical secrecy; legal regulation of the occurrence and termination of life in the context of medical care; legal regulation of assisted reproductive technologies and surrogacy; legal regulation of relations on the creation and use of biobanks in Ukraine and the EU; medical examinations; legal regulation of psychiatric care; legal regulation of medical research; defects in the provision of medical care; iatrogenic pathology and its medical and legal significance; medical insurance; protection of the rights of subjects of medical legal relations, other participants, legal representatives, family members; legal liability in the field of health care; international cooperation in the field of health care.

The textbook was written and published as part of the scientific project and implementation of the state budget topic DB-918 «Rights to virtual assets and personal non-property rights in the era of digitalization» with the support of the Ministry of Education and Science of Ukraine.

УДК 34::61](477)(075.8)



Видавництво «Юрінком Інтер» прагне сталого майбутнього для нашого бізнесу, наших читачів і нашої планети. Ця книга виготовлена з паперу, сертифікованого Forest Stewardship Council®

ISBN 978-966-667-862-4

©Колектив авторів, 2024
© Юрінком Інтер, 2024

Колектив авторів:

Болдіжар Сандра Олександрівна, докторка юридичних наук, доцентка, доцентка кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 17.

Булеца Сібілла Богданівна, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет», членкиня Всесвітньої асоціації медичного права (WAML): розділ 2 (у співавторстві з Харитоновною О. І.), розділ 10, підрозділи 18.1, 18.3 та 21.1, підрозділи 22.1–22.3 (у співавторстві зі Стойкою А. В.).

Валах Вікторія Володимирівна, кандидатка юридичних наук, доцентка кафедри менеджменту охорони здоров'я Одеського національного медичного університету, адвокатка: розділ 14.

Гербут Вікторія Сергіївна, кандидатка юридичних наук, доцентка кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 15.

Гревцова Радмила Юріївна, кандидатка юридичних наук, доцентка, адвокатка, професорка кафедри громадського здоров'я та мікробіології медичного факультету ПВНЗ «Київський медичний університет», доцентка кафедри службового та медичного права Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка, членкиня Ради Директорів Всесвітньої асоціації медичного права (WAML): розділ 9, підрозділи 21.2 та 21.3.

Дешко Людмила Миколаївна, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри конституційного права Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка: підрозділи 23.1–23.4.

Заборовський Віктор Вікторович, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет», директор НДІ теорії та практики правосуддя ДВНЗ «УжНУ», адвокат: підрозділи 20.1–20.3.

Кашинцева Оксана Юріївна, кандидатка юридичних наук, доцентка, завідувачка відділу дослідження інтелектуальної власності та прав людини в сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, адвокатка: підрозділ 23.5.

Квіт Наталія Михайлівна, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка: розділ 13, підрозділ 16.4.

Майданик Роман Андрійович, академік Національної академії правових наук України, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного процесу Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка: розділ 6.

Менджул Марія Василівна, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 12, підрозділи 16.1–16.3 та 21.4 (у співавторстві із Прелукан Н. І.).

Паніна Юлія Сергіївна, кандидатка юридичних наук, доцентка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: підрозділи 5.1–5.4.

Пашков Віталій Михайлович, доктор юридичних наук, професор, завідувач лабораторії національної безпеки у сфері громадського здоров'я НДІ вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса, професор кафедри цивільного, господарського та фінансового права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого: розділ 4, підрозділи 5.5, 5.6 та 23.6.

Пішта Вадим Іванович, доктор філософії в галузі права, викладач кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права Ужгородського національного університету: розділ 7.

Прелукан Наталія Іванівна, старша викладачка кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Ужгородського національного університету: підрозділ 21.4 (у співавторстві із Менджул М. В.).

Пушкаренко Ольга Анатоліївна, кандидатка медичних наук, доцентка, доцентка кафедри педіатрії з дитячими інфекційними хворобами ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: підрозділ 17.2.

Сенюта Ірина Ярославівна, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України: розділ 3, підрозділи 20.4 та 20.5.

Стеценко Валентина Юріївна, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри правознавства та галузевих правових дисциплін Українського державного університету імені Михайла Драгоманова, заслужений діяч науки і техніки України: розділ 19.

Стеценко Семен Григорович, доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України, заслужений діяч науки і техніки України, суддя Верховного Суду: розділ 1.

Стойка Аліна Василівна, викладачка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: підрозділи 22.1–22.3 (у співавторстві з Булецою С. Б.).

Терешко Христина Ярославівна, кандидатка юридичних наук, доцентка, доцентка кафедри медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, заступник Голови Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України: підрозділ 20.6.

Триньова Яна Олегівна, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри кримінального, кримінально-виконавчого права та кримінології Пенітенціарної академії України, академік Української академії наук, адвокатка: розділ 11, підрозділ 22.4.

Харитоновна Олена Іванівна, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри права інтелектуальної власності та патентної юстиції Національного університету «Одеська юридична академія», член-кореспондент Національної академії правових наук України, заслужений діяч науки і техніки України: розділ 2 (у співавторстві з Булецою С. Б.).

Фетько Юлія Іванівна, докторка філософії в галузі права, доцентка, доцентка кафедри міжнародного права ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 8.

ЗМІСТ

Передмова	12
-----------------	----

РОЗДІЛ 1

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА (С. Г. Стеценко)

1.1. Історичний розвиток медичного права	14
1.2. Поняття медичного права.....	25
1.3. Предмет і метод медичного права	28
1.4. Принципи та функції медичного права України.....	29
1.5. Система і джерела медичного права.....	32
1.6. Медичне право як навчальна дисципліна і галузь науки.....	35

РОЗДІЛ 2

МЕДИЧНІ ПРАВОВІДНОСИНИ (С. Б. Булеца, О. І. Харитонова)

2.1. Медичні правовідносини: поняття, ознаки, склад.....	42
2.2. Класифікація медичних правовідносин.....	44
2.3. Суб'єкти медичних правовідносин: поняття та особливості	46
2.4. Об'єкти медичних правовідносин.....	49
2.5. Зміст медичних правовідносин.....	52
2.6. Підстави виникнення та припинення медичних правовідносин	56

РОЗДІЛ 3

МЕДИЧНА РЕФОРМА В УКРАЇНІ (І. Я. Сенюта)

3.1. Нормативне регулювання впровадження медичної реформи в Україні. Нова модель фінансування системи охорони здоров'я в умовах реформи.....	62
3.2. Реформа первинної медичної допомоги.....	72
3.3. Реформа вторинної і третинної медичної допомоги	83
3.4. Програми державних гарантій медичного обслуговування населення.....	88

РОЗДІЛ 4

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ (Пашков М. М.)

4.1. Поняття та види фармацевтичної діяльності	98
4.2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус	103
4.3. Фармацевтична продукція та порядок її обігу	106
4.4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції.....	111
4.5. Обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції. Притягнення до юридичної відповідальності	116
4.6. Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції.....	119

РОЗДІЛ 5

МЕДИЧНА ДОПОМОГА ТА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

(Ю. С. Паніна, В. М. Пашков)

5.1. Правова природа медичної допомоги і медичної послуги. Поняття медичного обслуговування.....	130
5.2. Підстави зобов'язань з надання медичної допомоги.....	133
5.3. Забезпечення загальнодоступності медичної допомоги.....	139
5.4. Види медичної допомоги.....	143
5.5. Правове забезпечення вакцинації населення.....	149
5.6. Право на зайняття народною медициною (цілительством).....	153

РОЗДІЛ 6

ДОГОВІР ПРО НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ (Майданик Р. А.)

6.1. Класифікація договорів у сфері медицини.....	158
6.2. Поняття договору про надання медичних послуг.....	159
6.3. Юридична природа й особливості зобов'язань з надання медичних послуг....	160
6.4. Види договорів про надання медичних послуг.....	161
6.5. Набрання чинності і порядок укладення договору про надання медичних послуг.....	162
6.6. Елементи договору про надання медичних послуг.....	163
6.7. Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг.....	172

РОЗДІЛ 7

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

ЛЮДИНИ (В. І. Пішута)

7.1. Загальні принципи правового регулювання трансплантації.....	180
7.2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації анатомічних матеріалів....	185
7.3. Донор, реципієнт та трансплант-координатор.....	195
7.4. Державні інформаційні системи трансплантації.....	198
7.5. Співвідношення понять «презумпція згоди» та «презумпція незгоди» при трансплантації.....	199
7.6. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів.....	203
7.7. Право особи на фізичну (тілесну) недоторканність.....	204
7.8. Посмертне донорство. Особливості надання згоди.....	206
7.9. Право донора і реципієнта на отримання певних гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням.....	207

РОЗДІЛ 8

ДОНОРСТВО КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ (Фетько Ю. І.)

8.1. Поняття донорства крові та її компонентів.....	212
8.2. Права, обов'язки донора, гарантії та пільги, які надаються йому.....	215
8.3. Організація донорства крові та її компонентів.....	219
8.4. Відповідальність за порушення законодавства про донорство крові та її компонентів.....	223

РОЗДІЛ 9

ДОБРОВІЛЬНА ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА (Р. Ю. Гревцова)

9.1. Інформована згода пацієнта щодо надання медичної допомоги: поняття та види	230
9.2. Умови (критерії) правомірності інформованої згоди.....	233
9.3. Форми вираження та способи закріплення інформованої згоди	240
9.4. Здійснення медичного втручання без згоди пацієнта. Відмова від медичного втручання.....	244

РОЗДІЛ 10

ЛІКАРСЬКА ТАЄМНИЦЯ (С. Б. Булеца)

10.1. Історія розвитку інституту лікарської таємниці	248
10.2. Поняття, предмет та особливості лікарської таємниці.....	251
10.3. Право на таємницю про стан здоров'я та лікарська таємниця для пацієнтів	254
10.4. Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці	256
10.5. Правомірність розголошення лікарської таємниці та відповідальність за незаконне розголошення.....	261
10.6. Право на надання інформації про пацієнта без його згоди чи згоди його законного представника	263
10.7. Збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта	271
10.8. Інформаційні технології в системі охорони здоров'я при захисті лікарської таємниці	273

РОЗДІЛ 11

ПРАВОВЕ РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ВИНИКНЕННЯ ТА ПРИПИНЕННЯ ЖИТТЯ

В КОНТЕКСТІ ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ (Я. О. Триньова)

11.1. Походження біоетики та її сутність	280
11.1.1. Походження терміна	280
11.1.2. Видатні вчені, які розвивали біоетику.....	281
11.1.3. Сучасне розуміння біоетики.....	283
11.1.4. Визначення та види біоетики.....	284
11.1.5. Правові джерела глобальної біоетики	286
11.1.6. Принципи біоетики.....	287
11.1.7. Співвідношення глобальної біоетики з природним правом	289
11.2. Встановлення початку правового забезпечення життя людини	290
11.3. Право людини щодо припинення її життя на прохання (евтаназія, ортотаназія, самогубство, асистоване лікарем (САЛ))	296
11.4. Проблеми правового врегулювання генної інженерії (клонування, химери)....	307
11.5. Правове врегулювання стерилізації.....	317

РОЗДІЛ 12

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

ТА СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА (М. В. Менджул)

12.1. Поняття допоміжних репродуктивних технологій та їх види	324
12.2. Правові засади донації репродуктивних клітин.....	328

12.3. Правове регулювання процедури запліднення in vitro.....	333
12.4. Сурогатне материнство: поняття, умови та правові засади	338
12.5. Договір сурогатного материнства: особливості та відповідальність за порушення	341
12.6. Особливості застосування сурогатного материнства для іноземців	346

РОЗДІЛ 13

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН ЩОДО СТВОРЕННЯ

ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ ТА ЄС (Н. М. Квіт)

13.1. Поняття біобанку.....	352
13.2. Законодавство України та норми міжнародного права у сфері створення та використання біобанків	358
13.3. Вплив права ЄС на регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні	362

РОЗДІЛ 14

МЕДИЧНІ ЕКСПЕРТИЗИ (В. В. Валах)

14.1. Медична експертиза та контроль якості медичної допомоги за законодавством України.....	372
14.2. Медико-соціальна експертиза втрати непрацездатності	379
14.3. Військово-лікарська експертиза	387
14.4. Судово-медична експертиза	396
14.5. Судово-психіатрична експертиза	405

РОЗДІЛ 15

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ ПСИХІАТРИЧНОЇ ДОПОМОГИ (В. С. Гербут)

15.1. Поняття та особливості психіатричної допомоги	414
15.2. Види психіатричної допомоги, підстави та порядок її надання	417
15.3. Забезпечення прав осіб при наданні психіатричної допомоги.....	420
15.4. Контроль і нагляд за діяльністю з надання психіатричної допомоги.....	424

РОЗДІЛ 16

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

(Н. М. Квіт, М. В. Менджул)

16.1. Міжнародні стандарти у сфері медичних досліджень.....	428
16.2. Правові засади проведення медичних (клінічних) експериментів в Україні	435
16.3. Умови правомірності проведення медичних досліджень за участі людини ..	441
16.4. Ембріон як об'єкт дослідницької діяльності	443

РОЗДІЛ 17

ДЕФЕКТИ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

17.1. Дефекти надання медичної допомоги: поняття та критерії класифікації.....	450
17.2. Юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих	454
17.3. Характеристика дефектів догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного лікування.....	457

17.4. Особливості дефектів лікування, дефектів профілактики, дефектів діагностики, дефектів реабілітації	461
17.5. Лікарська помилка та нещасний випадок	463

РОЗДІЛ 18

ЯТРОГЕННА ПАТОЛОГІЯ ТА ЇЇ МЕДИКО-ПРАВОВЕ ЗНАЧЕННЯ

(С. Б. Булеца, О. А. Пушкаренко)

18.1. Поняття і основні причини виникнення ятрогеній: суб'єктивні та об'єктивні фактори, їх профілактика	472
18.2. Класифікація ятрогеній. Місце ятрогенної патології при несприятливому результаті медичних втручань.....	474
18.3. Правові проблеми ятрогеній. Дефекти надання медичної допомоги	477

РОЗДІЛ 19

МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ (В. Ю. Стеценко)

19.1. Поняття та види медичного страхування.....	484
19.2. Загальні засади нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні	487
19.3. Добровільне медичне страхування	490
19.4. Обов'язкове медичне страхування та перспективи його запровадження в Україні	495

РОЗДІЛ 20

ЗАХИСТ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ МЕДИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН, ІНШИХ УЧАСНИКІВ, ЗАКОННИХ ПРЕДСТАВНИКІВ, ЧЛЕНІВ СІМ'Ї

(В. В. Заборовський, І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко)

20.1. Юридичний конфлікт як підстава для захисту	500
20.2. Процедури і механізми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин	504
20.3. Досудовий рівень захисту	509
20.4. Судовий спосіб захисту	521
20.5. Медіація як форма захисту	535
20.6. Захист персональних даних	542

РОЗДІЛ 21

ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

(С. Б. Булеца, Р. Ю. Гревцова, М. В. Менджул)

21.1. Цивільно-правова відповідальність у сфері охорони здоров'я	558
21.2. Кримінальна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я	569
21.3. Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я	578
21.4. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників.....	583

РОЗДІЛ 22

ІНФОРМАЦІЙНІ ІННОВАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ У СФЕРІ МЕДИЧНОГО

ОБСЛУГОВУВАННЯ (С. Б. Булеца, А. В. Стойка, Я. О. Триньова)

22.1. Віртуальна реальність у медицині	588
22.1.1. Поняття та правова природа технологій віртуальної реальності	588
22.1.2. Цифрова терапія	595
22.1.3. Віртуальна реальність у психотерапії.....	599
22.2. Неімерсивні технології у медицині.....	602
22.2.1. Доповнена реальність.....	602
22.2.2. Роботизована хірургія	605
22.3. Штучний інтелект у медицині. 3D-біопринтинг	607
22.4. Проблеми правового врегулювання нанотехнологій.....	617

РОЗДІЛ 23

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

(Л. М. Дешко, О. Ю. Кашинцева, В. М. Пашков)

23.1. Становлення та розвиток міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я.....	628
23.2. Нормативно-правовий механізм співробітництва держав у сфері охорони здоров'я.....	638
23.3. Міжурядові організації в організаційно-правовому механізмі міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я.....	645
23.4. Роль міжнародних неурядових організацій у забезпеченні міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я	652
23.5. Інтелектуальна власність у медичній сфері відповідно до Угоди ТРІПС.....	654
23.6. Правове регулювання медичного туризму	663

ПЕРЕДМОВА

Здоров'я — це не все, але все без здоров'я — ніщо.

Сократ

Життя і здоров'я — це найцінніше, що ми маємо.

Пан Гі Мун

Єдина краса, яку я знаю — це здоров'я.

Християн Йоганн Генріх Гейне

Завдяки структуруванню надання та фінансування медичних послуг закон безпосередньо впливає на медичну практику трьома основними способами: ліцензії, обмеження практики та відшкодування збитків пацієнтам. Права пацієнтів ґрунтуються на двох фундаментальних передумовах: (1) пацієнт має певні інтереси, багато з яких можна правильно описати як права, які не втрачаються автоматично через вступ у відносини з лікарем або медичним закладом; і (2) лікарі та заклади охорони здоров'я можуть не визнавати існування цих інтересів і прав, не забезпечувати їх захист або захист і часто обмежувати їх здійснення без звернення.

Підручник «Медичне право» є другим виданням, переробленим та оновленим, який ґрунтовно та всебічно висвітлює всі медико-правові інститути, включаючи загальні та спеціальні положення медичного права, сурогатне материнство, лікарську таємницю, правове регулювання діяльності біобанків, захист прав осіб, які беруть участь у медичних правовідносинах, а також міжнародно-правове регулювання інститутів медичного права. Медичне право охоплює широкий спектр правових принципів і положень, які регулюють галузь охорони здоров'я. Ці закони спрямовані на захист прав і благополуччя пацієнтів, постачальників медичних послуг та інших зацікавлених сторін у системі охорони здоров'я. Задум створення цього підручника виник у авторського колективу досить давно, що було зумовлено багатьма причинами: 1) прийняттям низки нормативно-правових актів, які по-новому регулюють питання охорони здоров'я; 2) появою в медичній правовій науці нових поглядів на актуальні правові проблеми медичної практики; 3) врахуванням рекомендацій медичних працівників, лікарів, а також побажань студентів під час читання лекційного курсу та проведення практичних занять з медичного права на юридичному факультеті Ужгородського національного університету.

Підручник має послідовну структуру і складається з 23 розділів. Ці розділи охоплюють такі теми, як основні засади медичного права, медичні правовідносини, реформування системи охорони здоров'я в Україні, правове регулювання фармацевтичної діяльності, договори про надання медичних послуг, правові аспекти трансплантації анатомічних матеріалів людини, донорство крові та її компонентів, інформаційні та інноваційні технології в охороні здоров'я, добровільна інформована згода пацієнта, лікарська таємниця, правове регулювання початку та кінця життя в медичному контексті.

Пріоритетність права на здоров'я є фундаментальним завданням у сфері глобального розвитку, оскільки воно відповідає меті сприяння загальному благополуччю та добробуту людей і суспільства. Це зобов'язання відображено в Цілях розвитку тисячоліття ООН.

Підручник розрахований на широку аудиторію, включаючи юристів, лікарів, студентів та науковців, які бажають поглибити своє розуміння медичного права.

РОЗДІЛ 1

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА

(С. Г. Стеценко)

- 1.1. Історичний розвиток медичного права
- 1.2. Поняття медичного права.
- 1.3. Предмет і метод медичного права.
- 1.4. Принципи та функції медичного права України.
- 1.5. Система і джерела медичного права.
- 1.6. Медичне право як навчальна дисципліна і галузь науки.

1.1. Історичний розвиток медичного права

Медичне право, як і інші галузі права, має свою власну історію, в межах якої виокремлюються певні періоди, актуалізуються події, що значно вплинули на подальший розвиток правового регулювання медичної діяльності. Історія медичного права України природним чином тісно пов'язана з історією нашої держави, увібравши у себе всі особливості, складнощі, проблеми вітчизняного права та державотворення. Охорона здоров'я як важлива самостійна функція державної влади і місцевого самоврядування має спеціальне законодавство, систему органів управління, які забезпечують реалізацію права на охорону здоров'я, джерела фінансування, мету, завдання, методи їх реалізації. Законодавство є важливим та ефективним засобом державного керівництва суспільством, що охоплює практично всі сфери життєдіяльності людини, у тому числі й галузь охорони здоров'я.

Правове регулювання взаємовідносин людини і суспільства у державі в усі часи не оминало сфери охорони здоров'я, зокрема й надання медичної допомоги. Регламентация медичної діяльності в Україні має глибоке історичне коріння і бере початок ще з часів Київської Русі. Розуміючи, що історія України характеризується різними періодами, коли теперішні території перебували у складі різних держав (Литви, Польщі, Австро-Угорщини, Гетьманщини, Російської імперії тощо), в історії медицини та фармації України виділяють такі періоди:

- 1) медицина на теренах України в первісні часи (40 тис. років — V тис. до н. е.);
- 2) медицина періоду стародавніх цивілізацій, що існували на українських землях у давні часи (V тис. до н. е. — V ст. н. е.);
- 3) медицина та фармація на теренах України в період Середньовіччя (V– XVII ст.):
 - медицина Київської Русі (IX–XII ст.);
 - медицина Галицько-Волинської держави (1199–1320 рр.);
 - медицина в Україні в період входження її земель до Великого князівства Литовського та Польського королівства (1320–1648 рр.);
 - медицина часів Української Козацької держави (1648–1780 рр.);
- 4) медицина на теренах України в Нові часи (XVIII–XIX ст.):
 - медицина на землях України, що були у складі Російської імперії (1764–1918 рр.);
 - медицина на землях України, що ввійшли до складу Австрійської (Австрійсько-Угорської) імперії та інших держав (1772–1918 рр.);

1.1. Історичний розвиток медичного права

5) медицина на теренах України у ХХ столітті (1918–1991 рр.):

– медицина на землях Буковини і Галичини у 1918–1940 рр.;

– медицина на землях України, що були у складі Радянського Союзу у 1918–1991 рр.);

– медицина в самостійній Україні (від 1991 р.)¹.

Різні автори по-різному визначають основні періоди становлення та розвитку правового регулювання медичної діяльності в історії України:

1) *регламентація лікарської діяльності в Київській Русі та гетьманській українській державі (X ст. — перша половина XVII ст.)*;

2) *правове забезпечення медичної діяльності в часи перебування України у складі Російської та Австро-Угорської імперій і Польщі (друга половина XVII ст. — 1917 р.)*.

Після створення дуалістичної Австро-Угорської держави (1867 р.) розпочалося реформування в галузі охорони здоров'я. З метою подолання проблем соціального забезпечення населення австро-угорський уряд вирішив зобов'язати працедавців оплачувати витрати, пов'язані із лікуванням хвороб і травм робітників. Одним із нормативно-правових документів у цьому напрямі був Закон від 5 березня 1869 р., який дозволяв працівникам залізниць вимагати відшкодування від працедавця після доведення у суді випадку каліцтва або смерті під час руху поїзда. Однак залізничники, як і більшість робітників інших галузей, не завжди могли оплатити дорогий судовий процес. Тому зазвичай вони не скаржилися та задовольнялися квотою, виплаченою з ласки працедавця, або користувалися громадською добродією із фонду вбогих. Визначальний вплив на вирішення проблем соціального забезпечення населення в Австро-Угорській імперії мало запровадження обов'язкового медичного страхування у Німеччині. Під впливом зростання робітничого руху, викликаного зубожінням населення, масовими захворюваннями, інвалідністю та смертністю на промислових підприємствах, за ініціативою уряду німецького канцлера Отто фон Бісмарка було прийнято: Закон про страхування робітників на випадок хвороби (1883 р.), Закон про страхування від нещасних випадків (1884 р.) та Закон про страхування по інвалідності та старості (1889 р.). На їх основі в державі вводилося ОМС. Витрати на медичну допомогу постраждалим на виробництві робітникам покривалися за рахунок обов'язкових страхових внесків найманих працівників з державного бюджету². Імператриця Австрії Марія-Терезія з метою поліпшення медичного обслуговування населення, розвитку медичної освіти і науки у Королівстві Галичини і Лодомерії (Володимирії) своїм декретом від 22 грудня 1772 року доручила А. Крупинському створити на західноукраїнських землях систему медичної служби і медичної освіти за планом лейб-медика імператриці — професора Віденського університету Герарда ван Стівена. У 1903 р. було засноване благодійне товариство «Народна лікарня», освячення й відкриття якого звершив сам митрополит Андрей Шептицький. Першого жовтня 1910 р. відбулися перші загальні збори новоствореного Українського Лікарського Товариства, головою якого було обрано Євгена Озаркевича. 1912 року виходить перший науково-популярний медичний часопис «Здоровле»,

¹ Білоус В. І., Білоус В. В. Історія медицини і лікувального мистецтва. Чернівці, 2019. С. 23.

² Юрейко О. В. Історичні витоки нормативно-правових основ медичного страхування в Галичині довоєнного періоду. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2014. № 3–4. С. 131.

в якому друкувалися статті наукового і популярного змісту³. Положення про охорону здоров'я, без сумніву, є адаптацією Угорщини імператорського указу Габсбургів. Це Положення, яке узагальнило засади про медичні послуги та епідеміологію для Імперії, було опубліковано у Відні німецькою мовою від 2 січня 1770 року. Його оригінальний текст також можна знайти у Ференца Ксавера Лінцбауера (1852–1856 рр.). Лінцбауер називає указ «*Generale Normativum Sanitatis*», але німецькою мовою ця назва не використовувалася. Джон Йоганн Діоніс у своїй збірці законодавчих актів під назвою «*Gesundheitsordnung*» (Правила охорони здоров'я) вживає термін *Hauptsanitätsnormativ* (Положення про охорону здоров'я), який є звичним у загальноприйнятій мові законодавчого органу. Він був включений в офіційний текст норми в 1773 році. Цього року вийшов додаток (*Nachtrag*) до основного Положення, який уже послідовно використовує цей заголовок як посилання. Цей додаток, який також є невід'ємною частиною GNRS, також можна знайти в Кодексі Лінцбауера під назвою *Normativum Sanitatis de anno 1773*. Указ від 2 січня 1770 року під назвою «Імперські медичні правила», або скорочено «Імперські правила», складається з двох частин, 6 підрозділів, де передбачені стандарти для лікарів, зразок присяги для лікарів, які здобули ступінь доктора, професійні правила для хірургів, правила для хірургів та фармацевтів, інструкції для акушерів. Частина друга стосується питань державної служби охорони здоров'я на кордонах та серед людей, які там проживають, правила поведінки в галузі охорони здоров'я вздовж кордонів для встановлення охоронних ліній, технічні характеристики для клініцистів та для хірургів, а цілий підрозділ про заборону вбивства зародка⁴.

3) *юридична регламентація охорони здоров'я в радянський період (1917–1991)*.

Правове регулювання медичної діяльності на територіях Західного регіону України впродовж 1917–1939 рр. здійснювалось за законами Польщі (Галичина), Румунії (Буковина) та Чехословаччини (Закарпаття). В цьому періоді необхідно виділити *етап вільної боротьби українського народу за державну незалежність (1917–1920)* та *етап, що збігається з Великою Вітчизняною війною (1941–1945)*. Особливістю державного управління на першому з виокремлених нами двох етапів є створення спеціальних українських владних структур для керівництва охороною здоров'я та практичне здійснення медичного забезпечення легіону Українських січових стрільців і Української Галицької Армії. Впродовж другого етапу (1941–1945) діяльність усіх органів державної влади повністю підпорядковувалась законам воєнного часу.

4) *правове регулювання суспільних відносин у галузі охорони здоров'я незалежної України (1991 р. — донині)*. У цьому періоді розвитку системи правового регулювання медичної діяльності в Україні доцільно виділити такі етапи: *перший* (1991–1995) — формування механізмів правового регулювання медичної діяльності; *другий* (1996–2000) — становлення механізмів правового регулювання медичної діяльності; *третій* (2001–2006) — функціонування механізмів правового регулювання медичної діяльності⁵.

³ Сорока О. Я. Роль і місце відомих лікарів у державному регулюванні медичної діяльності на Прикарпатті у першій половині ХХ століття. *Інвестиції: практика та досвід*. № 2. 2013. С. 138.

⁴ Balázs Péter. Mária Terézia 1770-es egészségügyi alaprendelete. 1–2. Kötet. Magyar Tudománytörténeti Intézet Semmelweis Orvostörténeti Múzeum, Könyvtár és Levéltár Piliscsaba Budapest, 2007. С. 12, 15–16

⁵ Вороненко Ю. В., Радіш Я. Ф. Історія виникнення, становлення та розвитку правового регулювання медичної діяльності на теренах України. *Український медичний часопис*. 1 (57). I/II. 2007.