



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ЦЕНТР МЕДИКО-ПРАВОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
НАПРН УКРАЇНИ ТА НАМН УКРАЇНИ
МІЖНАРОДНА АСОЦІАЦІЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА**

ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ СУЧАСНОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ
МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ**

23 травня 2019 року



м. Запоріжжя

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ЦЕНТР МЕДИКО-ПРАВОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НАПРН ТА НАМН УКРАЇНИ
МІЖНАРОДНА АСОЦІАЦІЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА**

**ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ СУЧАСНОЇ
ТРАНСФОРМАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

**ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ
МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ**

23 травня 2019 року

Запоріжжя
2019

УДК 342.9: 614.2

М 58

Редакційна колегія:

Аніщенко Михайло Анатолійович, доцент кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права ЗДМУ, кандидат юридичних наук;

Алексєєв Олександр Германович, вчений секретар, доцент кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права ЗДМУ, кандидат фармацевтичних наук;

Гамбург Леонід Самойлович, доцент кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права ЗДМУ, кандидат юридичних наук, доцент.

За загальною редакцією

ректора Запорізького державного медичного університету, доктора медичних наук,
професора, Заслуженого діяча науки і техніки України

Колесника Юрія Михайловича

М 58 Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я: збірник матеріалів науково-практичного круглого столу (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 р.) / за заг. ред. Ю.М. Колесника. - Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. - 148 с.

У збірнику представлені матеріали тез доповідей, що виражають теоретичні та практичні правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я. Авторами статей є науковці та практики галузі правознавства та охорони здоров'я з різних регіонів України та з інших держав, колом професійних інтересів яких є правові питання медицини та фармації.

УДК 342.9: 614.2

© М.А. Аніщенко, О.Г. Алексєєв, Л. С. Гамбург, 2019

© Видавництво ЗДМУ, 2019

ISBN 978-966-417-186-7

ЗМІСТ

Агиевец С. В. ПРАВОВАЯ РЕГЛАМЕНТАЦІЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В КОНТЕКСТЕ ТРАНСФОРМАЦИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗДРАВООХРАНЕНИИ.....	6
Степенко В. Ю. ДЕЯКІ АСПЕКТИ СТРАХОВОЇ МОДЕЛІ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	10
Пашков В. М. ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОКРЕМИХ НАПРЯМІВ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ: КОРУПЦІЙНІ РИЗИКИ.....	14
Булеца С. Б., Менджул М. В. ДОГОВІР СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА: ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ.....	19
Авдей А. Г. О ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ.....	23
Аніщенко М. А. АНТИКОРУПЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ В ПРИВАТНИХ ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК ЗАКОНОДАВЧО ПЕРЕДБАЧЕНА НЕОБХІДНІСТЬ.....	27
Галстян Н. В., Алексеев О. Г. ВІДОМЧЕ ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ У АПТЕЧНИХ УМОВАХ.....	30
Гамбург Л. С, Гамбург І. А. РЕОРГАНІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ УСТАНОВ У КОМУНАЛЬНІ НЕКОМЕРЦІЙНІ ПІДПРИЄМСТВА: ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА ПРАВАЗАСТОСУВАННЯ.....	32
Гарасимів О. Ю. ОСОБЛИВОСТІ ОБРОБКИ МЕДИЧНИХ ДАНИХ (ЗА МАТЕРІАЛАМИ ПРАКТИКИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СУДУ З ПРАВ ЛЮДИНИ).....	36
Герц А. А. ПРИЧИННИЙ ЗВ'ЯЗОК ЯК УМОВА НАСТАННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПРИ НАДАННІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ.....	39
Головчак Я. В. ПРОБЛЕМИ ЮРИДИЧНОЇ ДОЗВОЛЕНОСТІ СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА.....	42
Давидов П. Г., Антончук В. Н., Ковальчук Б. А. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ И ИНВАЛИДНОСТЬ: ПСИХОЛОГИЧЕСКАЯ ДИСКРИМИНАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	45
Давидов П. Г., Ліперт Л. С. ПРАВОВІ АСПЕКТИ У ТЕРАПЕВТИЧНОМУ ТА РЕПРОДУКТИВНОМУ КЛОНУВАННІ.....	49
Давидов П. Г., Шевченко Е. Ю. КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА МЕДИЧНЕ ПРАВОПОРУШЕННЯ..	53

Дічко Г.О. ВИПАДКИ ПРАВОМІРНОГО РОЗКРИТТЯ МЕДИЧНОЇ ТАЄМНИЦІ.....	57
Доценко М. Я., Боєв С. С., Шехунова І. О., Герасименко Л. В., Любітов Д. Ю. ОСОБЛИВОСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВОВОГО ПОЛЯ В УМОВАХ ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ.....	61
Жарлінська Р. Г., Гаврилук А. О., Зверховська В. Ф. ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ.....	63
Загнибіда А. Ю., Гамбург Л. С. ПИТАННЯ ЗАКОНОДАВЧОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.....	67
Кадуліна І. С. ПРОБЛЕМИ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС ДОСУДОВОГО РОЗСЛІДУВАННЯ ТА СУДОВОГО РОЗГЛЯДУ «МЕДИЧНИХ СПРАВ».....	69
Капітаненко Н. П. ОСОБЛИВОСТІ АДМІНІСТРАТИВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРАВопорушення у сфері охорони здоров'я.....	71
Квіт Н. М. ПЕРСПЕКТИВИ ПОКРАЩЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ДОСЛІДЖЕНЬ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	75
Кодолич Е. А. ОСОБЕННОСТИ РАЗВИТИЯ РЕАБИЛИТАЦИИ ЛИЦ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ ¹	79
Комоцкая И. А. ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ РЕАБИЛИТАЦИИ И АБИЛИТАЦИИ ЛИЦ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ.....	82
Крилова О. В. ДЕЯКІ АСПЕКТИ СУДОВОГО ОСКАРЖЕННЯ ДІЙ ЛІКАРЯ.....	86
Лисенко Т. В. ВРАХУВАННЯ СУЧАСНОГО ПОЗИТИВНОГО ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я	90
Литвиненко О. В., Сінча Н. І., Дондик Н. Я. ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК ФІНАНСОВОГО І ПОДАТКОВОГО ОБЛІКУ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ: ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ.....	93
Литвиненко О. В., Сінча Н. І., Дондик Н. Я. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АУДИТУ В СИСТЕМІ ЕКОНОМІЧНОГО УПРАВЛІННЯ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ УКРАЇНИ.....	95
Миронов А. Г. КОНТРОЛЬ ЯК ЯВИЩЕ ПРАВОВОЇ ДІЙСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	97
Мосаєв Ю. В. СОЦІАЛЬНО-ПРАВОВІ КОНФЛІКТИ СУЧАСНОЇ УКРАЇНСЬКОЇ ФАРМАЦІЇ В РОЗРІЗІ ТЕОРІЇ СТРУКТУРНОГО ФУНКЦІОНАЛІЗМУ.....	100

Мостовенко О. С. ДЕЯКІ ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ОДЕРЖАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ	103
Мусієнко А. В. АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ЗАКОНУ УКРАЇНИ «ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ»	105
Олійник Р. В. ОСОБЛИВОСТІ ДОГОВІРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН У СФЕРІ ДОНОРСТВА.....	107
Потайчук І. В. СУБ'ЄКТИ ЗБЕРЕЖЕННЯ МЕДИЧНОЇ ТАЄМНИЦІ.....	110
Прасов О. О. РЕФОРМА СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДЕРЖАВНОЇ КРИМІНАЛЬНО- ВИКОНВЧОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ ТА ПРАВО НА МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ОСІБ, ЗАСУДЖЕНИХ ДО ПОЗБАВЛЕННЯ ВОЛІ.....	114
Рошиян Н. О., Аніщенко М. А. АНТИКОРУПЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ У ЗАКЛАДАХ ВИЩОЇ МЕДИЧНОЇ ОСВІТИ: ОСНОВНІ НАПРЯМИ.....	118
Самко А. В., Британова Т. С. ПРОБЛЕМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	122
Сіделковський О. Л. ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР УКРАЇНИ: ІСТОРИКО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	126
Сізінцева Ю. Ю. ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЗА ПРОФЕСІЙНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ.....	129
Соловйов С. П., Гамбург Л. С. ПРАВОВЕ ЗАПОБІГАННЯ ПОРУШЕНЬ УСТАНОВЛЕНИХ ПРАВИЛ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ЇХ АНАЛОГІВ АБО ПРЕКУРСОРІВ (СТАТТЯ 320 ККУ).....	132
Тучков С. С. КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗЛОЧИНІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО ВЧИНЯЮТЬСЯ МЕДИЧНИМИ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ПРАЦІВНИКАМИ.....	134
Черніков Є. Е. ІСТОРІЯ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА НЕНАЛЕЖНЕ ВИКОНАННЯ ПРОФЕСІЙНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКОМ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ.....	138
Чечерський В. І. СПІВВІДНОШЕННЯ ПРАВА ЛЮДИНИ НА РЕПРОДУКТИВНЕ ВІДТВОРЕННЯ З ПРАВОМ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я.....	142
Яценко О. В., Шехунова І. О., Герасименко Л. В., Любітов Д. Ю. ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ТА ЗАХИСТ ПРАВ ПАЦІЄНТА В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ СУЧАСНОЇ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ.....	146

Самко Анатолій Васильович,
старший викладач кафедри управління та економіки фармації медичного та фармацевтичного права Запорізького державного медичного університету
Британова Тетяна Сергіївна,
асистент кафедри управління та економіки фармації медичного та фармацевтичного права Запорізького державного медичного університету, кандидат фармацевтичних наук

ПРОБЛЕМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Медичні вироби та медична техніка є однією з найбільших та сучасних галузей світової промисловості. Їх основне призначення направлене на поліпшення якості і збільшення тривалості людського життя, тому вона знаходиться в постійному полі зору регулюючих органів. Однак, існують певні проблеми правового регулювання окремих аспектів діяльності виробників та дистриб'юторів на ринку України медичних виробів та медичної техніки.

Для врегулювання правовідносин у сфері виробництва та обігу медичних виробів необхідне нормативне закріплення їх основних положень. Воно повинно забезпечуватися виключно державою, як це прийнято в усіх країнах світу. Ефективність надання медичної допомоги базується як на впровадженні нових медичних технологій, так і на оснащенні лікувальних закладів сучасними медичними виробами. Тому особливо актуальними постають питання забезпечення відповідності медичних виробів безпеці та ефективності їх дії з метою збереження здоров'я та захисту пацієнтів і лікарів. Медичні вироби відносять до потенційно небезпечних, тому є сферою законодавчого регулювання. Сьогодні в умовах глобалізації та світової економічної кризи суттєвими є питання якості і конкурентоспроможності окремого товару чи послуги, підприємства та галузі в цілому, держави. Підвищені вимоги споживачів до якості, великий вибір та вартість медичних виробів іноземного виробництва змушують шукати нові шляхи покращення якості вітчизняного виробника, який може успішно конкурувати з виробами іноземних фірм [1, с. 17].

Адаптуючи національну систему технічного регулювання до європейських вимог, в першу чергу, основну увагу слід сконцентрувати на впровадженні європейських директив, гармонізації національних стандартів з міжнародними та європейськими [2, с.80].

Слід зазначити, що основними нормативно-правовими актами в Україні, які регулюють обіг медичних виробів, є:

- Закон України «Про стандартизацію» від 04.11.2018 р. № 2581-VIII;
- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407;
- Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 01.05.2019 р. № 2189-VIII;
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5.04.2007 р. № 877-V;
- Закон України від 15.01.15 р. № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
- Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» від 06.09.2005 р. № 2806-IV.

Медичні вироби, що вводяться в обіг на ринок України, повинні відповідати вимогам зазначених нижче Технічних регламентів:

1. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 (розроблений відповідно до Директиви від 14 липня 1993 р. 93/42/ЄС «Про медичні прилади»).

2. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою КМУ №754 від 02.10.2013 р. (розроблений відповідно до Директиви від 27 жовтня 1998 р. 98/79/ЄС «Про діагностичні медичні вироби *in vitro*»).

3. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, що імплантують, затверджений Постановою КМУ №755 від 02.10.2013 (розроблений відповідно до Директиви від 20 червня 1990 р. 90/385/ЄС про наближення законодавства держав-членів щодо активних імплантованих медичних виробів).

Окрему увагу необхідно звернути на взаємодію у відносинах обігу медичних виробів і лікарських засобів. Постановою КМ України від 11 червня 2008 р. «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» передбачено особливості диференціації підходів у правовому регулюванні господарсько-правового статусу медичних виробів і лікарських засобів. Існують такі можливі варіанти: 1) якщо медичний виріб призначено для введення в організм людини лікарського засобу, то на нього поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, Закону України «Про лікарські засоби» згідно з вимогами до лікарського засобу; 2) якщо лікарський засіб і медичний виріб становлять єдине ціле і медичний виріб непридатний для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби», вимоги, передбачені Технічним регламентом щодо медичних виробів, поширюються на характеристики медичного виробу, що пов'язані з його безпекою та ефективністю; 3) якщо до складу медичного

виробу як невід’ємна частина входить засіб, який здатний чинити на організм людини допоміжну дію та у разі застосування розглядається як лікарський, такий медичний виріб має відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. У першому випадку виріб медичного призначення та лікарський засіб комплектуються безпосередньо перед застосуванням, тому державним замовником закупаються окремо. Стосовно другого випадку мають місце умови, коли закупівля медичного виробу невідворотно передбачає закупівлю лікарського засобу, діяльність із реалізації останнього підлягає ліцензуванню. [3, с.192].

Сьогодні у сфері медичних виробів чинними є такі стандарти:

1. ДСТУ ISO 9001-2009 Системи управління якістю. Вимоги.
2. ДСТУ ISO 14001-2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.
3. ДСТУ ISO 13485-2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.
4. ДСТУ EN 980-2007 Символи графічні для маркування медичних виробів.
5. ДСТУ 14971-2009 Вироби медичні. Настанова щодо управління ризиком.
6. ДСТУ 4388-2005 Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги [1].

Відповідність вимогам цим стандартам підтверджує відповідність певним суттєвим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.

Органом державного ринкового нагляду є Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками постановою КМ України «Про деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» від 03.02.2010 р. № 260.

У частині медичних виробів в країнах ЄС розроблені два регламенти Європейського парламенту:

1. Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року «Про медичні вироби»
2. Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*».

Однак, незважаючи на вищезазначені нормативні документи, питання правового регулювання в Україні медичних виробів залишається відкритим. На сьогоднішній день відсутня чітка класифікація медичних виробів, їх контроль якості та порядок ввезення, вивезення і утилізації. Залишається відкритим питання державної реєстрації медичних виробів та відповідальність за порушення вимог у сфері обігу медичних виробів та їх фальсифікація.

Таким чином, для повноцінного контролю над виробництвом, імпортом, експортом, технічними вимогами, якістю, обігом, використанням та іншими показниками необхідно врегулювати вітчизняне законодавство щодо медичних виробів в сфері охорони здоров'я України.

Список використаних джерел

1. Демчук Л.В. Забезпечення якості виробництва та обігу медичних виробів / Л. В. Демчук, Р. І. Байцар // Вісник Національного університету «Львівська політехніка». – 2012. – № 741: Автоматика, вимірювання та керування. – С. 17–22.

2. Сучасні вимоги до сертифікації медичних виробів / Л.Е. Патіота, Т.Ф. Харченко, В. М. Левицька, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко, Г.О. Денисенко // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки. – 2014. – № 1-2. – С. 80-83. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/spt_2014_1-2_11.

3. Олефір А. О. Вироби медичного призначення та медична техніка / А. О. Олефір // Вісник Національної юридичної академії України ім. Ярослава Мудрого. – 2011. – №5. – С. 189-197.