**І СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Загальна інформація про навчальну дисципліну** | | | |
| Повна назва навчальної дисципліни | | | Господарська діяльність e сфері охорони здоров’я |
| Повна офіційна назва закладу вищої освіти | | | Сумський державний університет |
| Повна назва структурного підрозділу | | | Навчально-науковий інститут права. Кафедра адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки |
| Розробник(и) | | | Андрійченко Надія Сергіївна |
| Рівень вищої освіти | | | другий рівень вищої освіти, НРК – 8 рівень, QF-LLL – 7 рівень, FQ-EHEA – другий цикл. |
| Семестр вивчення навчальної дисципліни | | | 8 тижнів 3-го семестру |
| Обсяг навчальної дисципліни | | | Обсяг навчальної дисципліни становить 5 кредитів ЄКТС, 150 годин, з яких 32 години становить контактна робота з викладачем (16 годин лекцій, 16 години практичних робіт), 118 години становить самостійна робота |
| Мова(и) викладання | | | Українською мовою |
| **2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі** | | | |
| Статус дисципліни | | | Вибіркова навчальна дисципліна для освітньої програми «Медичне право» спеціальності 081 «Право» |
| Передумови для вивчення дисципліни | | | Передумови відсутні |
| Додаткові умови | | | Відсутні |
| Обмеження | | | Обмеження відсутні |
| **3. Мета навчальної дисципліни** | | | |
| Метою навчальної дисципліни є отримання теоретичних знань та формування практичних навичок щодо здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. | | | |
| **4. Зміст навчальної дисципліни** | | | |
| Тема 1. Специфіка господарської діяльності в сфері охорони здоров’я  Поняття господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Ознаки господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Види господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Державне регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я.  Тема 2. Медична практика як особливий вид господарської діяльності в сфері охорони здоров’я  Поняття та ознаки медичної практики. Зміст медичної допомоги та медичного обслуговування.  Тема 3. Суб’єкти господарювання в сфері охорони здоров’я  Поняття суб’єктів господарювання в сфері охорони здоров’я. Правовий статус закладів охорони здоров’я в Україні. Правовий статус фізичних осіб-підприємців, які здійснюють господарську діяльність в сфері охорони здоров’я.  Тема 4. Державна реєстрація та акредитація суб’єкта господарювання в сфері охорони здоров’я  Підстави та порядок державної реєстрації суб’єкта господарювання в сфері охорони здоров’я. Поняття акредитації закладу охорони здоровʼя. Акредитаційні категорії. Види акредитацій закладу охорони здоров’я. Документи, які є підставою для проведення акредитації закладу охорони здоров'я. Етапи та строки проведення акредитації закладу охорону здоров’я. Оскарження рішення акредитаційної комісії. Анулювання та переоформлення акредитаційного сертифіката.  Тема 5. Ліцензійні умови здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я  Поняття ліцензування господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Види господарської діяльності в сфері охорони здоров’я, що підлягає ліцензування. Вимоги до господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Порядок отримання ліцензії на здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Права та обов’язки ліцензіата.  Тема 6. Контроль за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров’я.  Проведення перевірок ліцензіата або його відокремлених підрозділів за місцем здійснення ними господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Суб’єкти, уповноважені проводити перевірку дотримання ліцензіатом умов провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Права та обов’язки ліцензіата під час перевірки. Анулювання ліцензії на здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Порядок оскарження рішення про анулювання ліцензії на здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я.  Тема 7. Господарсько-правові договори в сфері здоров’я.  Поняття господарсько-правового договору в сфері охорони здоров’я. Принципи договірних відносин у сфері охорони здоров’я. Види господарсько-правових договорів в сфері охорони здоров’я.  Тема 8. Господарсько-правовий договір про надання медичних послуг  Юридична природа та особливості зобов’язань з господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Види господарсько-правових договорів про надання медичних послуг. Структура та істотні умови господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Порядок укладання та набуття чинності господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Звільнення від відповідальності за господарсько-правовим договором про надання медичних послуг. | | | |
| **5. Очікувані результати навчання навчальної дисципліни** | | | |
| Після успішного вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти зможе: | | | |
| РН1. | Знати особливості господарської діяльності в сфері охорони здоров’я та відрізняти її від інших видів діяльності не заборонених законом | | |
| РН2. | Інтерпретувати зміст правових норм національного законодавства з питань визначення правового статусу суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я, порядку їх державної реєстрації та акредитації | | |
| РН3. | Організовувати отримання суб’єктом господарювання у сфері охорони здоров’я необхідних ліцензій та забезпечувати дотримання ним ліцензійних умов | | |
| РН4. | Укладати господарсько-правові договори у сфері охорони здоров’я | | |
| **6. Роль навчальної дисципліни у досягненні програмних результатів** | | | |
| Навчальна дисципліна не передбачає досягнення програмних результатів. | | | |
| **7. Види навчальних занять та навчальної діяльності** | | | |
| **7.1 Види навчальних занять** | | | |
| Тема 1. Специфіка господарської діяльності в сфері охорони здоров’я  Л 1. Поняття господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Ознаки господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Види господарської діяльності в сфері охорони здоров’я.  ПЗ 1. Визначення та ознаки господарська діяльність в сфері охорони здоров’я. медична діяльність. Фармацевтична діяльність. Розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилка, ввезення, вивіз, відпустка, знищення наркотичних засобів, психотропних засобів та прекурсорів. Проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт. Переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів.  Тема 2. Державне регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я.  Л 2 Поняття державного регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Правові засади державного регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Суб’єкти державного регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я загальної та спеціальної компетенції.  ПЗ 2. Поняття державного регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Правові засади державного регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Суб’єкти державного регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я загальної компетенції: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, Президент України, органи місцевого самоврядування та інші. Суб’єкти державного регулювання регулювання господарської діяльності в сфері охорони здоров’я спеціальної компетенції: Міністерство охорони здоров’я України, центральні органи виконавчої влади, яким підпорядковані заклади охорони здоров’я, Державна служба України з лікарських засобів, управління (відділи) охорони здоров’я виконавчих комітетів міських рад та інші.  Тема 3. Суб’єкти господарювання в сфері охорони здоров’я  Л 3. Поняття суб’єктів господарювання в сфері охорони здоров’я. Правовий статус закладів охорони здоров’я в Україні. Правовий статус фізичних осіб-підприємців, які здійснюють господарську діяльність в сфері охорони здоров’я.  ПЗ 3. Суб’єкти господарювання в сфері охорони здоров’я. Заклад охорони здоров’я як суб’єкт господарювання в сфері охорони здоров’я. Класифікація закладів охорони здоров’я за організаційно-правовою формою, формою власності, видом медичної допомоги, що ним надається. Фінансове забезпечення та управління закладами охорони здоров'я. Особливості діяльності фізичних осіб-підприємців, які здійснюють господарську діяльність в сфері охорони здоров’я.  Тема 4. Державна реєстрація та акредитація суб’єкта господарювання в сфері охорони здоров’я  Л 4. Підстави та порядок державної реєстрації суб’єкта господарювання в сфері охорони здоров’я. Поняття акредитації закладу охорони здоровʼя. Акредитаційні категорії. Види акредитацій закладу охорони здоров’я. Документи, які є підставою для проведення акредитації закладу охорони здоров'я. Етапи та строки проведення акредитації закладу охорону здоров’я. Оскарження рішення акредитаційної комісії. Анулювання та переоформлення акредитаційного сертифіката.  ПЗ 4. Процедура державної реєстрації суб’єкта господарювання в сфері охорони здоров’я. Зміст акредитації закладу охорони здоров’я в Україні. Правові засади здійснення акредитації закладу охорони здоров’я. Підстави проведення акредитації закладу охорони здоров’я. Вимоги до заяви та документів, що подаються для акредитації закладу охорони здоров’я. Формування експертних груп та проведення експертизи. Прийняття рішення акредитаційної комісією. Строки проведення акредитаційної експертизи. Підстави та порядок анулювання акредитаційного сертифіката. Підстави та порядок переоформлення акредитаційного сертифіката.  Тема 5. Ліцензійні умови здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я  Л 5. Поняття ліцензування господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Види господарської діяльності в сфері охорони здоров’я, що підлягає ліцензування. Ліцензійні вимоги до господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Порядок отримання ліцензії на здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Права та обов’язки ліцензіата. Анулювання та переоформлення ліцензії.  ПЗ 5. Визначення поняття ліцензування господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Особливості ліцензування та ліцензійні вимоги до господарської діяльності з медичної практики. Особливості ліцензування та ліцензійні вимоги до господарської діяльності з використанням наркотичних засобів. Особливості ліцензування та ліцензійні вимоги до господарської діяльності з використанням джерел іонізуючого випромінювання. Орган ліцензування господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Перелік документи, що подаються до органу ліцензування для отримання ліцензії. Розгляд заяви про отримання ліцензії. Підстави залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду або відмови у видачі ліцензії. Строк дії ліцензії та її анулювання. Плата за видачу ліцензії. Права та обов’язки ліцензіата. Підстави та порядок переоформлення ліцензії. Порядок оскарження рішення органу ліцензування.  Тема 6. Контроль за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров’я.  Л 6. Проведення перевірок ліцензіата або його відокремлених підрозділів за місцем здійснення ними господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Суб’єкти, уповноважені проводити перевірку дотримання ліцензіатом умов провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Права та обов’язки ліцензіата під час перевірки. Анулювання ліцензії на здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Оскарження рішення про анулювання ліцензії на здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я.  ПЗ 6. Планові перевірки дотримання ліцензіатом ліцензійних умов здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Позапланові перевірки дотримання ліцензіатом ліцензійних умов здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Повноваження суб’єктів, які здійснюють перевірку дотримання ліцензіатом ліцензійних умов здійснення господарської діяльності в сфері охорони здоров’я. Прав та обов’язки ліцензіата при проведенні перевірки. Підстави та процедура анулювання ліцензії на медичну практику. Підстави та порядок оскарження рішення про анулювання ліцензії.  Тема 7. Господарсько-правові договори в сфері охорони здоров’я.  Л 7. Поняття господарсько-правового договору в сфері охорони здоров’я. Принципи договірних відносин у сфері охорони здоров’я. Види господарсько-правових договорів в сфері охорони здоров’я.  ПЗ 7. Поняття господарсько-правового договору в сфері охорони здоров’я. Принципи рівності сторін, свободи договору в договірних правовідносинах в сфері охорони здоров’я. Зміст, ознаки та порядок укладання договору пов’язаного зі страхуванням життя і здоров’я громадян. Договір консигнації в сфері охорони здоров’я. Договір доручення в сфері охорони здоров’я. Договір франчайзингу в сфері охорони здоров’я.  Тема 8. Господарсько-правовий договір про надання медичних послуг.  Л 8. Юридична природа та особливості зобов’язань з господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Види господарсько-правових договорів про надання медичних послуг. Структура та істотні умови господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Порядок укладання та набуття чинності господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Звільнення від відповідальності за господарсько-правовим договором про надання медичних послуг.  ПЗ 8. Поняття господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Види господарсько-правових договорів про надання медичних послуг залежно від суб’єкта надання послуг (виконавця). Види господарсько-правових договорів про надання медичних послуг залежно від особи пацієнта. Види господарсько-правових договорів за особливостями предмету договору (характером медичних послуг). Сторони господарського-правового договору про надання медичних послуг. Предмет господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Якість, строк виконання та вартість послуг як істотні умови господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Етапи укладення господарсько-правового договору про надання медичних послуг. Підстави звільнення від відповідальності за господарсько-правовим договором про надання медичних послуг. | | | |
| **7.2 Види навчальної діяльності** | | | |
| НД 1. Один реферат за темою на вибір в межах тем змісту дисципліни.  НД 2. Підготовка та виконання тестових завдань за темами практичних занять 1-8.  НД 3. Експрес-опитування за темами практичних занять 1-8.  НД 4. Виконання групового практичного завдання за темою заняття 5.  НД 5. Вирішення ситуативних задач за результатами вивчення тем 3, 6 та 7.  НД 6. Виконання індивідуального практичного завдання за темою занять 4 та 8. | | | |
| **8. Методи викладання, навчання** | | | |
| Дисципліна передбачає навчання через:  МН 1. Лекції-візуалізації;  МН 2. Мозковий штурм;  МН 3. Практико-орієнтоване навчання;  МН 4. Індивідуальна дослідницька робота.  Лекції надають студентам матеріали щодо основних положень у сфері організації діяльності та акредитації медичного закладу, отримання ним ліцензій, що є основою для самостійного навчання здобувачів вищої освіти (РН 1 та РН 2). Лекції доповнюються опитуванням у формі «мозкового штурму», що надає студентам можливість застосовувати теоретичні знання на практичних прикладах (РН 1, РН 2, РН 3 та РН 4). Практико-орієнтоване навчання передбачає застосування положень національного законодавства для складання заяв на отримання ліцензій, проходження акредитації медичним закладом, розробки внутрішніх нормативних документів медичного закладу, укладення договору про надання медичних послуг (РН 2, РН 3 та РН 4). Індивідуально-дослідницька робота під час написання реферату та підготовки до презентації отриманих результатів розвиватиме навички самостійного навчання, швидкого критичного читання, синтезу та аналітичного мислення (РН 1, РН 2, РН 3 та РН 4). Самостійному навчанню сприятиме також підготовка до лекцій, практичних занять, робота в невеликих групах над практичними завданнями. | | | |
| **9. Методи та критерії оцінювання** | | | |
| **9.1. Критерії оцінювання** | | | |
| **Розподіл рейтингових балів за видами навчальної роботи:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Шкала оціню­вання ECTS** | **Визначення** | **Чотирибальна національна шкала оцінювання** | **Рейтингова бальна шкала оцінювання** | | А | Відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок | **5 (відмінно)** | *90<RD <100* | | В | Вище середнього рівня з кількома помилками | **4 (добре)** | *82 <RD < 89* | | С | В загальному правильна робота з певною кількістю помилок |  | *74<RD<81* | | D | Непогано, але з незначною кількістю недоліків | **3 (задовільно)** | *64 <RD<73* | | Е | Виконання задовольняє мінімальні критерії |  | *60<RD<63* | | FX | Можливе повторне складання | **2 (незадовільно)** | ***35 <RD <59*** | | F | Необхідний повторний курс з навчальної дисципліни |  | ***0<RD<34*** | | | | |
| **9.2 Методи поточного формативного оцінювання** | | | |
| За навчальною дисципліною передбачені такі методи поточного формативного оцінювання: тестування (М1), експрес-опитування (М2), взаємооцінювання студентами виконання групового практичного завдання (М3), настанови викладача під час вирішення ситуативних задач (М4), оцінювання індивідуальних практичних завдань (М5) | | | |
| **9.3 Методи підсумкового сумативного оцінювання** | | | |
| Оцінювання протягом семестру проводиться у формі усних та письмових опитувань, перевірки письмових робіт, індивідуальних презентацій та колективних дискусій. Всі роботи повинні бути виконані самостійно. Індивідуальні завдання, схожі між собою, будуть відхилені.  Оцінка студента формується таким чином:   1. опитування студентів – 8 балів; 2. тестування – 16 балів; 3. кейси – 12 балів; 4. групове практичне завдання – 8 балів; 5. індивідуальні практичні завдання – 20 балів; 6. реферат (написання та презентація) – 6 балів; 7. контрольна робота (тести) – 30 балів.   Форма підсумкового контролю – диференційний залік. | | | |
| **10. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни** | | | |
| **10.1 Засоби навчання** | | Навчальний процес потребує використання: мультимедіа, відео- і звуковідтворювальної, проєкційної апаратури (ЗН 1); комп’ютерів, комп’ютерних систем та мереж для відстеження змін правового поля (ЗН 3). | |
| **10.2 Інформаційне та навчально- методичне забезпечення** | | **Основна література:**  1. Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков,  В. С. Близнюк та ін.; за ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.  2. Сенюта І.Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги. Методичні рекомендації для адвокатів. Харків: Фактор, 2018. 64 с.  3. Герц А. А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг : дис. … докт. юрид. наук. Львів, 2016. 421 с.  4. Клапатий Д. Й. Законодавче регулювання провадження господарської діяльності з медичної практики фізичними особами-підприємцями. *Медичне право*. № 3. 2017. С. 41–47.  **Нормативна література:**  1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р.  № 254к/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 26.  Ст. 141.  2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст.19.  3. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.  4. Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії: Закон України від 11.01.2000 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 9. Ст. 68.  5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/ laws/show/285-2016-%D0%BF](https://zakon.rada.gov.ua/%20laws/show/285-2016-%D0%BF).  6. Про затвердження порядку акредитації закладу охорони здоров’я: Постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>.  **Інформаційні ресурси в Інтернеті:**  1. Законодавство України / Верховна Рада України. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/](https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/a#Find)  2. Міністерство охорони здоров’я України / Офіційний веб-портал. URL: <https://moz.gov.ua/>  3. Національна служба здоров’я України / Єдиний веб-портал органів виконавчої влади України. URL: <https://nszu.gov.ua/>  4. Державна інспекція ядерного регулювання України / Офіційний веб-портал. URL: <http://www.snrc.gov.ua/nuclear/uk/index> | |