

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Бублик Владимир Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.08.2023 09:33:19  
Уникальный программный ключ:  
c51e862f35fca08ce36bdc9169348d2ba451f033

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ В. Ф. ЯКОВЛЕВА»

«Утверждено»  
Решением Ученого Совета УрГЮУ  
имени В. Ф. Яковлева  
от 26.06.2023 года

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### Правовое регулирование частно-публичных отношений в сфере здравоохранения

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки  
**40.04.01 Юриспруденция**  
(профиль (магистерская программа): **Медицинское право**)

## ЧАСТЬ 1. (не публикуется)

### ЧАСТЬ 2. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С ОЦЕНОЧНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

РАЗРАБОТЧИКИ	
КАФЕДРА:	Предпринимательского права
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ:	Кононова Людмила Александровна, преподаватель

#### I. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

##### 1. Дискуссия по теоретическим вопросам:

*Рекомендации по выполнению задания:*

Примеры теоретических вопросов приведены в рабочей программе дисциплины.

Теоретические вопросы в том или ином виде используются при устном или письменном опросе студентов и проверяют степень и качество освоения ими теоретического материала по дисциплине, умение логично размышлять, излагать свои мысли по существу вопроса.

При ответе на теоретический вопрос студент воспроизводит закрепленные в нормативных правовых актах и/или доктринальные определения правовых понятий, о которых идет речь. Указывает и раскрывает признаки, виды, классификации понятий и категорий; при необходимости дает общую характеристику правового регулирования рассматриваемых отношений с указанием актуальных источников; приводит примеры.

При этом студент демонстрирует владение профессиональной терминологией, умение соотносить между собой различные правовые понятия и категории, нормы различных по юридической силе и отраслевой принадлежности источников. При ответе на теоретический вопрос оценивается также осведомленность студента о существующих точках зрения ученых и/или правовых позициях судов по дискуссионным аспектам вопроса.

*Пример теоретического вопроса:*

Правовое положение медицинской организации.

*Ключ ответа/решение:*

Медицинская организация (пп. 11 п.1 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») – это юридическое лицо независимо от организационно – правовой формы, осуществляющее в качестве основного вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии.

В качестве медицинской организации могут рассматриваться иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие медицинскую деятельность наряду с основным видом деятельности, т.е. в качестве дополнительной.

К медицинским организациям также приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Медицинские организации разграничиваются на основании следующих критериев: форма собственности, организационно-правовая форма, вид и условия оказываемой медицинской помощи, профиль.

Организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии государственной и муниципальной систем здравоохранения, где граждане имеют право на получение скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи бесплатно, а также частной систем здравоохранения.

Организационно – правовые формы: коммерческие организации (ООО, АО), некоммерческие организации (преимущественно государственные и муниципальные учреждения (которыми могут быть казенные, бюджетные, автономные учреждения).

Выделяются медицинские организации в зависимости от профиля, спектра оказываемых услуг (многопрофильные, монопрофильные)

Медицинская помощь организуется и оказывается медицинскими организациями в соответствии с ч. 1 ст. 37 № 323-ФЗ):

- с положением об организации оказания медицинской помощи;
- с порядками оказания медицинской помощи;
- на основе клинических рекомендаций;
- с учетом стандартов медицинской помощи.

Кроме того, в сфере медицины имеется огромное количество национальных стандартов (ГОСТОВ). Один из последних нововведенных – национальный стандарт РФ, гост Р 59921.2-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний от 02.12.2021). Можно зайти в общероссийский классификатор стандартов\_здравоохранение\_подразделы (первая помощь, стоматология, фармацевтика) (содержит ГОСТы).

С одной стороны, документы национальной системы стандартизации применяются на добровольной основе одинаковым образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции (товаров, работ, услуг), если иное не установлено законодательством Российской Федерации (пункт 1 статьи 26 Федерального закона от 29 июня 2015 года N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации") Однако суды выносят решения о привлечении к административной и уголовной ответственности за неисполнение требований ГОСТа.

Требования, предъявляемые к медицинским организациям:

- Общие:
  - государственная регистрация;
  - ведение в установленном порядке бухгалтерского, налогового, статистического учета и предоставление соответствующей отчетности
- Специальные:
  - наличие лицензии на осуществляемый вид медицинской деятельности;
  - соблюдение технических регламентов, стандартов, порядков оказания помощи и др.;
  - соблюдение санитарно-эпидемиологических норм и требований, правил обращения с медицинскими отходами;
  - соблюдение конфиденциальности при работе с персональными данными пациентов;
  - другие.

Согласно ст. 20 ФЗ № 326 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании» Медицинские организации имеют право:

- получать средства за оказанную медицинскую помощь на основании заключенных договоров на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
- обжаловать заключения страховой медицинской организации и территориального фонда;  
К числу обязанностей медицинских организаций относятся:
  - бесплатно оказывать застрахованным лицам медицинскую помощь в рамках программ обязательного медицинского страхования;
  - вести персонифицированный учет сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам;
  - предоставлять страховым медицинским организациям и территориальному фонду сведения о застрахованном лице и об оказанной ему медицинской помощи, необходимые для проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи;
  - предоставлять отчетность о деятельности в сфере обязательного медицинского страхования в порядке и по формам, которые установлены Федеральным фондом;

- использовать средства обязательного медицинского страхования, полученные за оказанную медицинскую помощь, в соответствии с программами обязательного медицинского страхования и др.

Лицензирование – прямое, административное воздействие на предпринимательскую и иную экономическую деятельность, осуществляемое с применением императивных правил.

Осуществление медицинской деятельности возможно только на основании соответствующей лицензии.

Основные источники:

- ст. 49 ГК РФ;
- п. 46 ч. 1 ст. 12 ФЗ от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; ст. 13 Порядок предоставления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии регламентирован;
- ст. 15 ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- ст. 40 ФЗ от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";
- Постановление Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности";
- Постановление Правительства от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (вместе с Положением о лицензировании медицинской деятельности).
- Приказ от 29 декабря 2021 г. N 12462 Министерства Здравоохранения РФ «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»

Лицензирование медицинской деятельности осуществляют на уровне РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (н-р, в отношении медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) либо на уровне Субъекта – уполномоченный орган исполнительной власти субъектов РФ (н-р, в части предоставления, переоформления лицензии). На территории Свердловской области – Министерство здравоохранения Свердловской области, согласно Административному регламенту "Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)", утверждённому Указом губернатором Св. обл. от 2 сентября 2019 года N 437-УГ).

Правовые последствия несоблюдения лицензионных требований и условий:

- вынесение предписания об устранении нарушения;
- привлечение к административной ответственности за неисполнение в установленный срок вынесенного предписания (ст. 19.5 КоАП РФ);
- административное приостановление деятельности за грубое нарушение лицензионных требований (ст. 3.12 КоАП РФ);
- аннулирование лицензии в судебном порядке.

Статья 14.1 Кодекс об административных правонарушениях: Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии).

171 УК РФ – незаконное предпринимательство.

235 УК РФ – незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности.

## 2. Тестовые задания

*Рекомендации по выполнению задания:*

Тестирование проверяет знание и понимание студентом теоретического материала по определенной теме дисциплины, поэтому подготовка к нему требует изучения учебной литературы, нормативных правовых актов и лекционного материала, по теме тестирования.

Обращается внимание студентов на время, отведенное для выполнения теста, распределение времени с учетом соотношения общего количества тестовых заданий и ограничения времени.

Применяются различные типы тестовых заданий: закрытый (с одним правильным ответом или несколькими) или открытый (предполагает отсутствие вариантов ответа). Если вопрос закрытый (с одним или несколькими вариантами ответов), необходимо внимательно прочитать варианты ответов. При схожих, на первый взгляд, вариантах ответа необходимо обратить внимание на различие в формулировках.

Оценивание выполнения тестовых заданий осуществляется в зависимости от того, верно или неверно студент ответил на тестовое задание.

*Пример тестового задания с одним правильным ответом:*

**Организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии:**

- А) государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;
- Б) государственной, муниципальной систем здравоохранения;
- В) государственной и частной систем здравоохранения;
- Г) муниципальной и частной систем здравоохранения.

*Ключ ответа/решение (правильные ответы выделены жирным шрифтом):*

Организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии:

- А) государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;**
- Б) государственной, муниципальной систем здравоохранения;
- В) государственной и частной систем здравоохранения;
- Г) муниципальной и частной систем здравоохранения.

*Пример тестового задания с несколькими правильными ответами:*

Вид дисциплинарных взысканий, применяемых к медицинским работникам за нарушение своих трудовых обязанностей:

- А) увольнение;
- Б) перевод на нижеоплачиваемую должность;
- В) выговор;
- Г) замечание.

*Ключ ответа/решение (правильные ответы выделены жирным шрифтом):*

Вид дисциплинарных взысканий, применяемых к медицинским работникам за нарушение своих трудовых обязанностей:

- А) увольнение;**
- Б) перевод на нижеоплачиваемую должность;
- В) выговор;**
- Г) замечание.

*Пример тестового задания с открытым типом ответа:*

Фармацевтическая организация – это \_\_\_\_\_.

*Ключ ответа/решение:*

Фармацевтическая организация – это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация).

### 3. Задачи (практические задания)

*Рекомендации по решению ситуативной задачи.*

При решении ситуационной задачи необходимо руководствоваться положениями действующего законодательства, учитывать актуальную судебную практику, а также акты толкования законодательства высшими судами Российской Федерации.

Для правильного понимания указанных источников необходимо использовать учебную литературу, научные статьи, монографии, диссертации на соискание ученой степени по соответствующей тематике, научно-практические комментарии законодательства.

Решение задачи должно быть обоснованным и аргументированным.

Приступая к решению каждой задачи, следует внимательно прочитать фабулу с тем, чтобы четко уяснить фактические обстоятельства дела и подлежащее разрешению вопросы, сформулированные в соответствующей задаче.

Затем необходимо квалифицировать правоотношение, избрать применимые нормы права, оценить действия участников правовой ситуации с точки зрения действующего законодательства, правильно истолковав применяемые нормы права. Далее на основе проведенного всестороннего анализа ситуации необходимо сформулировать выводы по вопросам задачи.

Главное в решении – фактическое, теоретическое и нормативное обоснование. Особое внимание нужно уделить правовой аргументации.

При возможности нескольких решений нужно выбрать наилучшее, обосновать его преимущество и доказать несостоятельность других вариантов.

Решение задачи в письменной форме должно быть изложено подробно, грамотно, логически непротиворечиво, с теоретическим, нормативным обоснованием, со ссылкой на действующую судебную практику (при наличии таковой).

Решение задачи обязательно должно содержать детальный анализ ситуации и опираться на конкретные нормы материального и процессуального права.

*Пример задачи (практического задания):*

Врачу Лаптеву объявлено замечание за отказ ознакомиться с результатами проведенной на его рабочем месте специальной оценки условий труда. Двум другим работникам был объявлен выговор: врачу Токареву — за работу без специальных защитных средств, а повару столовой Тищенко — за неоднократный отказ пройти медицинский осмотр.

Однако через три дня Токарев опять работал без специальных защитных средств, Тищенко так и не прошла медосмотр, а Лаптев повторно отказался знакомиться с результатами проведенной на его рабочем месте специальной оценки условий труда. После получения объяснений по поводу проступков, Токарев и Тищенко были уволены по пп. «д» п. 6 ч. 1 ст. 81 ТК РФ, а Лаптев — по п. 5 ч. 1 ст. 81 ТК РФ.

*Правомерны ли действия работодателя? Является ли бездействие работников нарушением трудовой дисциплины? Какие обязанности в сфере охраны труда установлены для работников?*

*Ключ ответа/решение:*

1). Действия Работодателя по увольнению работника Лаптева по п. 5 ч. 1 ст. 81 ТК РФ неправомерны по следующим основаниям:

Согласно ч.1 ст. 3 Федерального закона от 28.12.2013 N 426-ФЗ (ред. от 28.12.2022) «О специальной оценке условий труда» специальная оценка условий труда является единым комплексом последовательно осуществляемых мероприятий по идентификации вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса (далее также - вредные и (или)

опасные производственные факторы) и оценке уровня их воздействия на работника с учетом отклонения их фактических значений от установленных уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти нормативов (гигиенических нормативов) условий труда и применения средств индивидуальной и коллективной защиты работников.

Специальная оценка условий труда относится к основным процессам по охране труда (п. а п. 47 Приказа № 776н от 29.10.2021 «Об утверждении примерного положения о системе управления охраной труда»).

В соответствии с ч. 2 ст. 8 ФЗ «О специальной оценке условий труда» специальная оценка условий труда проводится совместно работодателем и организацией или организациями, соответствующими требованиям статьи 19 настоящего Федерального закона и привлекаемыми работодателем на основании гражданско-правового договора.

Организация, проводящая специальную оценку условий труда, составляет отчет о ее проведении, в который включаются результаты проведения специальной оценки условий труда, предусмотренные частью 2 ст. 15 ФЗ «О специальной оценке условий труда».

Отчет о проведении специальной оценки условий труда подписывается всеми членами комиссии и утверждается председателем комиссии в срок, не позднее, чем тридцать календарных дней со дня его направления работодателю организацией, проводящей специальную оценку условий труда.

В соответствии с ч. 2 ст. 5 ФЗ «О специальной оценке условий труда» работник обязан ознакомиться с результатами проведенной на его рабочем месте специальной оценки условий труда.

Частью 5 ст. 15 ФЗ «О специальной оценке условий труда» предусмотрено, что работодатель организует ознакомление работников с результатами проведения специальной оценки условий труда на их рабочих местах под роспись в срок, не позднее, чем тридцать календарных дней со дня утверждения отчета о проведении специальной оценки условий труда. В указанный срок не включаются периоды временной нетрудоспособности работника, нахождения его в отпуске или командировке, периоды междувахтового отдыха.

Согласно ст. 26 ФЗ «О специальной оценке условий труда», несогласие работника с результатами проведения специальной оценки условий труда на его рабочем месте рассматриваются федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на проведение федерального государственного надзора за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, и его территориальными органами, решения которых могут быть обжалованы в судебном порядке. Работодатель вправе обжаловать результаты проведения специальной оценки условий труда в судебном порядке.

В случае отказа работника ставить в карте СОУТ на его рабочем месте свою подпись работодателю нужно составить акт, который впоследствии при проверке будет доказательством исполнения работодателем обязанности ознакомить работника с результатами СОУТ. При этом результаты СОУТ (независимо от того, согласен с ними работник или нет, подписал он карту или отказался) действуют с момента подписания отчета о проведении СОУТ.

Таким образом, анализ норм законодательства показывает, что отказ работника от обязанности ознакомиться с результатами проведения СОУТ не влечет за собой признание их недействительными.

В соответствии с п. 5 ч. 1 ст. 81 Трудового кодекса Российской Федерации, трудовой договор может быть расторгнут работодателем в случаях: неоднократного неисполнения работником без уважительных причин трудовых обязанностей, если он имеет дисциплинарное взыскание.

Частью 1 ст. 192 Трудового кодекса Российской Федерации предусмотрено, что за совершение дисциплинарного проступка, то есть неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей, работодатель имеет право применить дисциплинарные взыскания в виде замечания.

Трудовые обязанности работника содержатся в его трудовом договоре, правилах внутреннего трудового распорядка организации и должностной инструкции.

Согласно п. 1 ч. 2 ст. 21 Трудового кодекса Российской Федерации, работник обязан добросовестно исполнять свои трудовые обязанности, возложенные на него трудовым договором.

Отказ работника ставить в карте специальной оценки условий труда на его рабочем месте свою подпись не может быть признано неисполнением работником трудовых обязанностей, не является дисциплинарным проступком, за который ст. 192 ТК РФ предусмотрено дисциплинарное взыскание.

В связи с вышеизложенным, действия Работодателя по увольнению работника Лаптева по п. 5 ч. 1 ст. 81 ТРКФ являются неправомерными.

2). Действия Работодателя по увольнению работника Токарева пп. «д» п. 6 ч. 1 ст. 81 ТК РФ правомерны по следующим основаниям:

В соответствии с п. 3 ч. 2 ст. 22 Трудового кодекса Российской Федерации, работодатель обязан:

- обеспечивать безопасность и условия труда, соответствующие государственным нормативным требованиям охраны труда (п. 3);
- обеспечивать работников оборудованием, инструментами, технической документацией и иными средствами, необходимыми для исполнения ими трудовых обязанностей (п. 4).

В соответствии со ст. 221 Трудового кодекса Российской Федерации, для защиты от воздействия вредных и (или) опасных факторов производственной среды и (или) загрязнения, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях, работникам бесплатно выдаются средства индивидуальной защиты и смывающие средства, прошедшие подтверждение соответствия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Согласно п. 5 ч. 2 ст. 21 Трудового кодекса Российской Федерации, работник обязан соблюдать требования по охране труда и обеспечению безопасности.

Требования охраны труда – государственные нормативные требования охраны труда, а также требования охраны труда, установленные локальными нормативными актами работодателя, в том числе правилами (стандартами) организации и инструкциями по охране труда (ст. 209 Трудового кодекса Российской Федерации).

Обязательные требования к приобретению, выдаче, применению, хранению и уходу за специальной одеждой, специальной обувью и другими СИЗ установлены Межотраслевыми правилами обеспечения работников специальной одеждой, специальной обувью и другими средствами индивидуальной защиты, утвержденными Приказом Минздравсоцразвития России от 01.06.2009 № 290н (далее-Правила). (Документ утрачивает силу с 1 сентября 2023 года в связи с изданием Приказа Минтруда России от 29.10.2021 N 766н "Об утверждении Правил обеспечения работников средствами индивидуальной защиты и смывающими средствами")

Согласно п. 5 Правил предоставление работникам СИЗ, в том числе приобретенных работодателем во временное пользование по договору аренды, осуществляется в соответствии с типовыми нормами бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других СИЗ, прошедших в установленном порядке сертификацию или декларирование соответствия, и на основании результатов проведения специальной оценки условий труда.

Пунктом 26 Правил обеспечение обязательности применения работниками СИЗ отнесено к полномочиям работодателя, при этом работники не допускаются к выполнению работ без выданных им в установленном порядке СИЗ, а также с неисправными, не отремонтированными и загрязненными СИЗ.

Таким образом, на время исполнения трудовых обязанностей работник, профессия (должность) которого предусмотрена типовыми нормами, обязан применять соответствующие СИЗ.

Согласно абз. 8 ч. 1 ст. 76 ТК РФ работодатель обязан отстранить от работы (не допускать к работе) работника в других случаях, предусмотренных ТК РФ, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации



Если работник отказывается получать средства индивидуальной защиты (СИЗ), работодатель обязан не допускать его к исполнению трудовых обязанностей и вправе привлечь работника к дисциплинарной ответственности согласно ст. 192 ТК РФ как за неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей.

Стоит дополнительно отметить, что действующим законодательством установлена ответственность работодателя как за нарушения государственных нормативных требований охраны труда (допуск к работе работника, необеспеченного положенными СИЗ), так и за необеспечение работников средствами индивидуальной защиты (ч. 1 и 4 ст. 5.27.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях).

В соответствии с пп. «д» п. 6 ч. 1 ст. 81 ТК РФ трудовой договор может быть расторгнут работодателем в случаях однократного грубого нарушения работником трудовых обязанностей: установленного комиссией по охране труда или уполномоченным по охране труда нарушения работником требований охраны труда, если это нарушение повлекло за собой тяжкие последствия (несчастный случай на производстве, авария, катастрофа) либо заведомо создавало реальную угрозу наступления таких последствий.

Поскольку работа без защитных средств заведомо создавало реальную угрозу наступления тяжких последствий (несчастного случая на производстве с работником Резцовым), увольнение Токарева является правомерным.

3). Касательной действий Работодателя по увольнению работника Тищенко в соответствии с пп. «д» п. 6 ч. 1 ст. 81 ТК РФ:

Работники в силу ст. 214 ТК РФ обязаны проходить периодические (в течение трудовой деятельности) медицинские осмотры (обследования) в случаях, предусмотренных ТК РФ и иными федеральными законами.

Приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н утвержден Перечень работ, при выполнении которых проводятся периодические медицинские осмотры (обследования) работников. Периодические осмотры проводятся медицинскими организациями любой формы собственности, имеющими право на проведение предварительных и периодических осмотров, а также на экспертизу профессиональной пригодности в соответствии с действующими нормативными правовыми актами (п. 4 Приложения N 3 к Приказу Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н).

Для недопущения распространения заболеваний проводятся медицинские обследования работников общественного питания как при трудоустройстве, так и в течение карьеры.

Нормы, обязывающие проверить состояние здоровья перед заключением договора и в процессе трудовой деятельности, раскрывающие, как называется пищевой медосмотр, содержатся в следующих правовых актах: Трудовой кодекс РФ (ст. 69, 220); Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ст. 24); Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 02.01.2000 № 29-ФЗ (ст. 23); Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 № 52-ФЗ (ст. 34); Приказ Министерства здравоохранения от 28.01.2021 № 29н.

Помимо актов, принятых органами власти, медкомиссия в общепите конкретизируется в локальных актах и приказах организации: положении о проведении медицинских осмотров, приказе об организации периодических медосвидетельствований и т. п.

Отказ от прохождения медицинского осмотра является нарушением трудовой дисциплины.

Если работник откажется от прохождения медицинского осмотра, работодатель должен отстранить его от работы либо не допускать к работе. Данная обязанность работодателя закреплена в ст. ст. 76, 212 ТК РФ. На период отстранения работника от работы заработная плата ему не начисляется, за исключением случая, когда медосмотр он не смог пройти не по своей вине — тогда это время оплачивается как простой.

Кроме того, согласно п. 5 ч. 1 ст. 81 ТК РФ, трудовой договор может быть расторгнут работодателем в случае неоднократного неисполнения работником без уважительных причин трудовых обязанностей, если он имеет дисциплинарное взыскание.

На основании ст. 192 ТК РФ за совершение дисциплинарного проступка, то есть неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей, работодатель имеет право применить следующие дисциплинарные взыскания: замечание выговор увольнение по соответствующим основаниям.

Следовательно, если работник отказывается проходить обязательный периодический медицинский осмотр, работодатель вправе его уволить на основании п. 5 ч. 1 ст. 81 ТК РФ, но только в том случае, если у него уже имеется дисциплинарное взыскание в виде замечания или выговора, примененное менее года назад.

В случае уклонения работника от прохождения периодического медицинского осмотра работодателю необходимо запросить у работника письменное объяснение с просьбой представить в двухдневный срок разъяснения о причинах непрохождения медосмотра, а также заручиться документально оформленной информацией от медицинского учреждения о неявке работника на медицинский осмотр.

Если по истечении двух рабочих дней работник отказывается давать какие-либо пояснения, то составляется соответствующий акт (ст. 193 ТК РФ). В соответствии со ст. 76 ТК РФ работодатель обязан отстранить от работы (не допускать к работе) работника, не прошедшего в установленном порядке обязательный медицинский осмотр (обследование).

Об отстранении работника работодатель издает приказ, в котором указываются основания отстранения от работы, а также срок отстранения, при этом срок лучше определять не конкретной датой, а моментом прохождения медосмотра.

В случае если работник отказывается подписывать приказ об отстранении от работы, составляется акт в свободной форме, в котором фиксируется, что работник от подписи отказался.

Увольнение повара Тищенко в соответствии с пп. «д» п. 6 ч. 1 ст. 81 ТК РФ представляется не обоснованным.

Обязанности работника в области охраны труда регламентированы ст. 215 Трудового кодекса Российской Федерации.

Работник обязан:

- соблюдать требования охраны труда;
- правильно использовать производственное оборудование, инструменты, сырье и материалы, применять технологию;
- следить за исправностью используемых оборудования и инструментов в пределах выполнения своей трудовой функции;
- использовать и правильно применять средства индивидуальной и коллективной защиты;
- проходить в установленном порядке обучение по охране труда, в том числе обучение безопасным методам и приемам выполнения работ, обучение по оказанию первой помощи пострадавшим на производстве, обучение по использованию (применению) средств индивидуальной защиты, инструктаж по охране труда, стажировку на рабочем месте (для определенных категорий работников) и проверку знания требований охраны труда;
- незамедлительно поставить в известность своего непосредственного руководителя о выявленных неисправностях используемых оборудования и инструментов, нарушениях применяемой технологии, несоответствии используемых сырья и материалов, приостановить работу до их устранения;
- немедленно извещать своего непосредственного или вышестоящего руководителя о любой известной ему ситуации, угрожающей жизни и здоровью людей, о нарушении работниками и другими лицами, участвующими в производственной деятельности работодателя, указанными в части второй статьи 227 настоящего Кодекса, требований охраны труда, о каждом известном ему несчастном случае, происшедшем на производстве, или об ухудшении состояния своего здоровья, в том числе о проявлении признаков профессионального заболевания, острого отравления;
- в случаях, предусмотренных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, проходить обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические (в течение трудовой

деятельности) медицинские осмотры, другие обязательные медицинские осмотры и обязательные психиатрические освидетельствования, а также внеочередные медицинские осмотры по направлению работодателя, и (или) в соответствии с нормативными правовыми актами, и (или) медицинскими рекомендациями.

#### **4. Выступление с докладом (научная дискуссия)**

*Рекомендации по выполнению задания:*

Тема для выступления с докладом избирается из перечня, приведенного в рабочей программе дисциплины в разделе: «Тематика для подготовки рефератов». По предварительному согласованию с преподавателем может быть избрана тема, не указанная в перечне.

При подготовке докладов к научной дискуссии следует использовать и учебную литературу (учебники) и в обязательном порядке научную литературу (диссертации на соискание ученых степеней кандидата и доктора юридических наук (или авторефераты диссертаций), научные статьи в периодических изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве образования и науки РФ, научные монографии и пр.), а также научно-практические комментарии законодательства, положения актуального законодательства и правовые позиции высших судов Российской Федерации, сформированные в судебной практике.

Длительность устного выступления с докладом – 5 минут. В ходе выступления можно использовать письменные материалы, слайды и т.д.

*Пример темы:*

#### **Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации**

*Ключ ответа/решение:*

В юридической литературе<sup>1</sup> отмечается, что в современном мире биомедицинские технологии получают настолько стремительное развитие, что об их достижениях вольно или невольно осведомлен практически каждый человек. Но из-за медийной шумихи вне поля зрения рядового российского гражданина находятся правовые последствия того или иного открытия в области биомедицины, правовой аспект современной биомедицины находится в числе малоизученных проблем юридической науки как в Российской Федерации, так и за рубежом.

Термин «биомедицинская технология» («биотехнология») часто используется как в нормативно-правовых актах, так и в медицинской и юридической доктринах. При этом четкого законодательного определения этого термина в российских нормативных актах не содержится, что является серьезной проблемой<sup>2</sup>.

Это пробел отчасти восполняется Конвенцией о биологическом разнообразии, подписанной в Рио-де-Жанейро 05.06.1992 г.<sup>3</sup>, ратифицированной Федеральным законом РФ от 17.12.1995 г. № 16-ФЗ<sup>4</sup>. В соответствии со ст. 2 указанной Конвенции «биотехнология» означает любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования.

---

<sup>1</sup> Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Мохов А.А. и др. Биомедицинское право в России и за рубежом: Монография. Проспект. 2015// СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Старовойтова О.Э. Биомедицинские технологии как предмет правового регулирования. Теория права и государства. Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России. № 1 (29). 2006. С. 53.

<sup>3</sup> Собрание законодательства РФ. 06.05.1996. № 19. Т. 2254.

<sup>4</sup> Собрание законодательства РФ. 20.02.1995. № 8. Ст. 601.

Биомедицинская технология — комплексная процедура, направленная на создание новых биологических объектов и их продуктов, способных вызывать определенный диагностический, лечебный или профилактический эффект при применении в медицинской практике<sup>5</sup>.

В соответствии с одним из доктринальных определений биотехнология – это промышленное использование живых организмов и их частей (микроорганизмов, грибов, водорослей, клеток растений и животных, клеточных органелл, ферментов и т.д.) для производства или модификации продукта, для улучшения растений и животных, а также в медицине<sup>6</sup>.

По мнению О.Э. Старовойтовой<sup>7</sup> биотехнология означает совокупность приемов и способов (а также сами процессы) по обработке живого материала (человека вообще, отдельных его органов, тканей, животных, растений, бактерий и др.), которые качественно изменяют «живой» объект. Это могут быть также методы воздействия и на «неживой» объект, но при помощи процессов, так или иначе связанных с «жизнью» в самом широком смысле этого слова.

В юридической литературе<sup>8</sup> отмечается, что биомедицинские технологии развиваются по двум основным направлениям. Первое из них связано с трансплантацией клеток, которая используется при врожденных нарушениях иммунной системы, наследственных дефектах обмена веществ, функциональной недостаточности органов. Большие надежды возлагаются на стволовые клетки, способные к дифференцировке в клетки разных тканей организма. Особое место в трансплантационной технологии заняла трансплантация фетальных (зародышевых) и эмбриональных клеток. Несмотря на то, что манипуляции с зародышевыми и эмбриональными клетками находят жесткие ограничения в законодательстве зарубежных стран, сами технологии активно развиваются.

Второе направление определяется достижениями в области геномной инженерии, когда медицина может стать персонализированной. Персонализированная медицина серьезным образом может изменить ситуацию, когда для каждого пациента будет разрабатываться индивидуальный подход. Однако основой такой медицины должен стать массовый сбор информации о геноме каждого гражданина, когда медицина станет, прежде всего, информационной отраслью с многомиллиардными базами данных о состоянии здоровья сотен миллионов людей, полученных с помощью новейших достижений геномных и подгеномных технологий.

Можно заключить, что биомедицинские технологии охватывают, как минимум: репродуктивные технологии, регенеративную медицину, клеточную терапию, генодиагностику и генотерапию, клонирование, эксперименты со стволовыми клетками, использование пуповинной крови в медицинских целях и некоторые другие. Каждое из указанных направлений, по мнению ученых<sup>9</sup>, может привести к серьезному прорыву в медицине.

При столь значимой роли биомедицинских технологий их правовое обеспечение заметно отстает, как следствие отсутствует понятная, непротиворечивая нормативная база для их применения, а в юридической среде поднимается вполне логичный вопрос о возможности существования такого института, как биомедицинское право.

<sup>5</sup>[https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B8%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F\\_%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B8%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F) (дата обращения 06.02.2021).

<sup>6</sup> Биотехнология и безопасность России. Наука и безопасность России. М., 2000. С. 471.

<sup>7</sup> Старовойтова О.Э. Биомедицинские технологии как предмет правового регулирования. Теория права и государства. Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России. № 1 (29) 2006. С. 52 – 53.

<sup>8</sup> Кирюшина И.В., Мезенцев А.О. Биомедицинское право России: возможность существования и перспективы развития. Российско-Азиатский правовой журнал. 2020. С. 19; Владимирская Е.Б., Майорова О.А., Румянцев С.А. Биологические основы и перспективы терапии стволовыми клетками. Медицина и здоровье. М., 2007. С. 6.

<sup>9</sup> Романовский Г.Б., Романовская О.В. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом. Гены и клетки. 2016. №1. Т. XI. С. 76.

Исторически первым в исследуемой сфере нормативным актом является Закон от 22.12.1992 № 4180–1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»<sup>10</sup>. В нем отражены порядок и условия трансплантации органов и тканей человека, перечень являющихся объектами трансплантации органов и тканей человека, вопросы изъятия органов и тканей для трансплантации у живого человека и у трупа. Однако о биомедицинских технологиях в законе не упоминается.

В настоящее время Минздрав России предлагает актуализировать правоотношения, возникающие в связи с донорством органов человека и их трансплантацией (пересадкой), предлагая проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»<sup>11</sup>, призванный заменить собой Закон от 22.12.1992 № 4180–1. Одной из целей данного проекта является достижение баланса прав и законных интересов доноров и реципиентов при осуществлении правового регулирования отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией.

Основы регулирования биомедицинских технологий заложены в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>12</sup>.

Однако со времени его принятия и сами технологии, и объем их использования в целях оказания медицинских услуг и оказания медицинской помощи значительно усовершенствованы. Репродуктивным технологиям в указанном законе посвящена лишь статья 55 «Применение вспомогательных репродуктивных технологий», которая не регулирует ни порядок применения клеточных технологий, ни вопросы регенеративной медицины и генетических технологий.

Отдельные вопросы организации оказания медицинской помощи с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий в настоящее время регулирует Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»<sup>13</sup>, вступающий в силу с 01.01.2021.

В сфере генетики действуют Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>14</sup> и Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»<sup>15</sup>.

Предмет регулирования Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ определяет только отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности, а порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии, не является предметом регулирования указанного закона<sup>16</sup>.

Федеральный закон от 04.10.2010 № 262-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>17</sup>, в частности, расширил перечень работ в этой области, включив «генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для целей генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку. Однако общий посыл указанного закона остался прежним: определить технологические правила

<sup>10</sup> Ведомости Съезда народных депутатов РФ и Верховного Совета РФ 1993. № 2. Ст. 62.

<sup>11</sup> <https://minzdrav.gov.ru/documents/8145> (дата обращения: 07.02.2021).

<sup>12</sup> Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>13</sup> Зарегистрировано в Минюсте России 19.10.2020 N 60457.

<sup>14</sup> Собрание законодательства РФ. 08.07.1996. № 28. Ст. 3348.

<sup>15</sup> Собрание законодательства РФ. 08.12.2008. № 49. Ст. 5740.

<sup>16</sup> Романовский Г.Б., Романовская О.В. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом. Гены и клетки. 2016. №1. Т. XI. С. 76.; Воронина И.А., Савошикова Е.В., Саблин Д.А. Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь. Конституционное и муниципальное право. М., 2008. № 9. С. 67 – 70// СПС «КонсультантПлюс».

<sup>17</sup> Собрание законодательства РФ. 11.10.2010. № 41 (часть II). Ст. 5191.

генно-инженерной деятельности, а не защитить права человека и гражданина от возможных злоупотреблений.

Целью геномной регистрации, предусмотренной Федеральным законом от 03.12.2008 № 242-ФЗ, является лишь становление личности человека, что практически сразу же выводит его из сферы действия законодательства об охране здоровья граждан.

В связи с необходимостью восполнения правового вакуума в области обращения биомедицинских клеточных продуктов был принят Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>18</sup>, который продолжил длительный и трудоемкий процесс по формированию национального законодательства в области биомедицинских технологий и позволил урегулировать столь серьезный вопрос с биомедицинскими клеточными технологиями, охватывая весь процесс: от разработки до утилизации готового продукта.

Принятие указанного Закона было осуществлено в рамках реализации Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (ВП-П8-2322, утв. Правительством РФ 24.04.2010 N 1853-П8)<sup>19</sup>, одной из первостепенных задач которой является развитие в Российской Федерации биомедицины.

В юридической литературе<sup>20</sup> отмечается, что Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ несколько отстает от современного развития науки и медицины. И все же его принятие – это важный шаг на пути формирования национального законодательства, которое будет защищать прав и законные интересы всех участвующих сторон, и стимулировать дальнейшее развитие биомедицины в Российской Федерации, как одной из приоритетных областей науки последних лет.

Указанный закон призван регулировать отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом и вывозом на территорию Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

К биомедицинским клеточным продуктам относятся продукты, содержащие выращенные живые клетки человека, применяемые в различных исследованиях и в медицине. Речь идет о технологиях, которые позволяют выделять собственные или чужие клетки и использовать их для лечения пациента. Клеточные продукты могут использоваться в регенеративной медицине для ускорения заживления ран и восстановления тканей после хирургической операции, а также в эстетической медицине, например, для омолаживания кожи или предотвращения образования рубцов<sup>21</sup>.

Под действие Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ не подпадают технологии, связанные с вопросами репродукции (например, искусственное оплодотворение) и трансплантологии (например, трансплантация костного мозга, кожи, органов и тканей), применение клеточных технологий для научных или образовательных целей.

---

<sup>18</sup> Собрание законодательства РФ. 27.06.2016. № 26. Ч. I. Ст. 3849.

<sup>19</sup> [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_130043/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_130043/) (дата обращения: 07.02.2021).

<sup>20</sup> Пестрикова А.А. Правовые аспекты регулирования оборота биомедицинских клеточных продуктов: международные стандарты и национальное законодательство. Вестник Самарской гуманитарной академии. Серия «Право». 2017. № 1 – 2 (19). С. 43 – 44.

<sup>21</sup> Мунгалов Д. Как Закон «О биомедицинских клеточных продуктах» отразится на инновациях. Новостной портал инновационного центра «Сколково»// СПС «КонсультантПлюс»..

Применение мер ответственности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов предусмотрено в ст. 47 Федерального закона от 23.06.2016 №180-ФЗ, предполагающей внесение изменений в уголовное и административное законодательство (которых пока не последовало)<sup>22</sup>.

В статье 6.3.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях предусмотрена лишь административная ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности, выразившееся в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

Иных мер ответственности ни административным, ни уголовным законодательством не предусмотрено.

В настоящее время субъект, который правомочен привлекать медика, неправомерно применившего редактирование генома или допустившего грубое нарушение в данной сфере деятельности, фактически отсутствует<sup>23</sup>.

В связи с чем, российские ученые отмечают несовершенство законодательства об административной ответственности<sup>24</sup> и в целом отечественного нормативного правового регулирования в рассматриваемой сфере общественных отношений<sup>25</sup>.

В целях развития клеточных технологий в Российской Федерации был издан Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации»<sup>26</sup>, утвердивший Инструкцию по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ, Инструкцию по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека; Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека.

Возможность применения к исследуемым правоотношениям Закона РФ «О защите прав потребителей»<sup>27</sup> и постановления Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»<sup>28</sup> также не позволяет в полной мере обеспечить защиту прав пациентов — потребителей услуг в сфере биомедицинских технологий, так как не отражает их специфики.

В настоящее время порядок разработки и применения биомедицинских технологий косвенно регулируется, в том числе, Федеральным законом от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»<sup>29</sup>, Кодексом профессиональной этики врача Российской Федерации<sup>30</sup>.

При отсутствии должного правового регулирования, стоит отметить, что вопросам инновационного развития здравоохранения, своевременного внедрения результатов научной и инновационной деятельности, новых технологий уделяется большое внимание со стороны Президента и Правительства.

В Указе Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности

---

<sup>22</sup> Борисов А.Н., Борисова М.А. Комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный). Юстицинформ М., 2017. С. 384.

<sup>23</sup> Бурцев А.К., Васильев С.А. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека. Актуальные проблемы российского права. 2019. № 8 (105) август. С. 65.

<sup>24</sup> Богатырева Н.В. Направления совершенствования законодательства об административной ответственности в области генно-инженерной деятельности. Административное право и процесс. 2015. № 12. С. 65.

<sup>25</sup> Романовский Г.Б., Романовская О.В. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом. Гены и клетки. 2016. № 1. Т. 11. С. 76.

<sup>26</sup> Зарегистрировано в Минюсте РФ 01.08.2003 № 4939.

<sup>27</sup> Российская газета от 07.04.1992.

<sup>28</sup> Собрание законодательства РФ. 08.10.2012. № 41. Ст. 5628.

<sup>29</sup> Собрание законодательства РФ. 27.05.2002. №21. Ст. 1917

<sup>30</sup> принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012.

Российской Федерации»<sup>31</sup> в качестве одной из целей государственной политики в сфере охраны здоровья граждан заявлено внедрение новых медицинских технологий и лекарственных средств.

В п. 10 распоряжения Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «О Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 г.»<sup>32</sup> отмечается, что для формирования обеспечивающей инновационное развитие инфраструктуры необходимо создание на базе уже имеющихся научных и образовательных организаций центров доклинических трансляционных исследований, центров биоинформатики, высокотехнологичных центров коллективного пользования на базе ведущих высших учебных заведений и научных организаций, а также центра инновационного обучения и национального центра стратегических биомедицинских технологий и биобезопасности.

Постановлением Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»»<sup>33</sup> определена подпрограмма «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины», предусматривающая развитие трансляционной и персонализированной медицины, медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

Указ Президента РФ № 204 от 07.05.2018 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»<sup>34</sup> в качестве одной из задач, которая должна быть решена, называет внедрение инновационных медицинских технологий.

В Постановлении № 17 от 27.12.2018 Бюро секции профилактической медицины ОМедН Российской академии наук особо подчеркивает актуальность и важность надлежащего правового регулирования биомедицинских исследований<sup>35</sup>. В пункте 2 (в) Постановления прямо указано на необходимость для медико-юридического сообщества страны активно и целенаправленно участвовать «в решении правовых и этических проблем в сфере биомедицины и биомедицинских технологий (обращения биомедицинских клеточных продуктов, геномных исследований и геномной инженерии, донорства и трансплантации органов и тканей человека, применения вспомогательных репродуктивных технологий и др.), инициировать создание в этих целях специализированного Экспертного совета, включающего в себя российских и зарубежных ученых в области юриспруденции и медицины»<sup>36</sup>.

В юридической литературе<sup>37</sup> отмечается, что в настоящее время происходит активное формирование особой совокупности правовых норм, регулирующих такие своеобразные отношения, как биомедицинские технологии, что позволяет говорить о формировании

---

<sup>31</sup> Собрание законодательства РФ. 04.01.2016. № 1. Ст. 212.

<sup>32</sup> <https://base.garant.ru/70292396/> .

<sup>33</sup> <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71748440/> .

<sup>34</sup> Собрание законодательства РФ. 14.05.2018. № 20. Ст. 281.

<sup>35</sup> См. журнал «Медицинское право». № 3 (85). 2019.

<sup>36</sup> Сергеев Ю.Д., Мохов А.А., Яворский А.Н. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики. Медицинское право. М., 2019. № 4. С. 3-13// СПС «КонсультантПлюс».

<sup>37</sup> И.В. Кирюшина, А.О. Мезенцев. Биомедицинское право России: возможность существования и перспективы развития. Российско-Азиатский правовой журнал. 2020. С. 21.; Буянова А.В. Правовое регулирование биомедицины в РФ. Проблемы экономики и юридической практики. 2018. № 2. С. 215; Нежметдинова Ф.Т., Исланова Н.Н. Право и медицина: биоэтические основы: Учебное пособие. Казань, 1998. С. 13.; Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Мохов А.А. и др. Биомедицинское право в России и за рубежом: Монография. Проспект. 2015// СПС «КонсультантПлюс»; Сергеев Ю.Д. Биомедицинское право России. Медицинское право. 2006. № 4// СПС «КонсультантПлюс».



«биомедицинского права». Вместе с тем уровень правовой регламентации проблем, возникающих в данной сфере, существенно отстает от потребностей практики<sup>38</sup>.

А.С. Концевенко<sup>39</sup> указывает, что юридическая наука и право в целом отстают в оценках, осмыслении идущих процессов и в защите прав человека при медицинских исследованиях в сферах биологии и генетики.

Несмотря на активную деятельность в сфере научных и медицинских разработок биомедицинских технологий, национальное законодательство фрагментарно, недостаточно и противоречиво, не отражает всех последних достижений и требует формирования единой концепции<sup>40</sup>.

Высказываются мнения<sup>41</sup> о необходимости принятия базового нормативного акта – Федеральный закон «О биомедицине», в котором можно урегулировать «болевые точки», находящиеся в центре обсуждения научного профессионального сообщества и общественности, а уже все технологические вопросы можно урегулировать на уровне подзаконных актов. Возможен и иной вариант: включение специальной главы в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

## 5. Реферат (внеаудиторное контрольное мероприятие).

Реферат выполняется по темам, предложенным в рабочей программе дисциплины. По предварительному согласованию с преподавателем может быть избрана другая тема для реферата.

Реферат представляет собой аналитический обзор литературы по вопросу (вопросам), охватываемым избранной темой.

При подготовке реферата следует использовать не только учебную литературу (учебники), но и, в обязательном порядке, научную литературу (диссертации на соискание ученых степеней кандидата или доктора юридических наук (либо авторефераты диссертаций), научные статьи в периодических изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве образования и науки РФ, научные монографии), а также научно-практические комментарии законодательства, положения актуального законодательства и правовые позиции высших судов Российской Федерации, сформированные в судебной практике.

При цитировании обязательна ссылка на источник.

Объем реферата – от 10 до 15 страниц. Шрифт Times New Roman, размер шрифта 14, полуторный интервал.

Структура реферата:

1. Титульный лист.
2. Введение с обоснованием актуальности избранной темы и поставленных задач.
3. Основная часть, содержащая описание и результат исследования литературы по избранной тематике; основная часть может быть структурирована по главам и (или) параграфам.
4. Заключение с изложением выводов, полученных по результатам исследования.
5. Перечень использованной литературы.
6. Приложения (не обязательно, по усмотрению обучающегося).

<sup>38</sup> Буянова А.В. Правовое регулирование биомедицины в РФ. Проблемы экономики и юридической практики. 2018. № 2. С. 215.

<sup>39</sup> Концевенко А.С. Правовое регулирование биомедицинских исследований и применения новых биотехнологий в Европейском союзе. Автореф. дисс... на соискание ученой степени канд. юрид. наук. М. 2011. С. 9 – 10.

<sup>40</sup> Пестрикова А.А. Правовые аспекты регулирования оборота биомедицинских клеточных продуктов: международные стандарты и национальное законодательство. Вестник Самарской гуманитарной академии. Серия «Право». 2017. № 1 – 2 (19). С. 43.

<sup>41</sup> Романовский Г.Б., Романовская О.В. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом. Гены и клетки. 2016. №1. Т. XI. С. 80.

*Титульный лист:* оформляется в соответствии с общими требованиями к написанию и оформлению письменных работ в Университете. Титульный лист реферата должен иметь указание на профиль подготовки студента и номер группы, его ФИО, название дисциплины, название темы реферата, а также иные сведения в соответствии с общими требованиями.

*Введение:* обязательными составными частями введения являются:

\* обоснование актуальности темы реферата,

\* цели и задачи исследования

Рекомендуемый объем введения – 1-2 листа.

*Основная часть реферата:*

В основной части работы студент всесторонне анализирует разработки по заявленной тематике в учебной и научной литературе, анализирует содержание литературы, нормативных актов, судебной практики, обобщает изученный материал. В реферативном исследовании должны быть предъявлены результаты исследования обучающимися соответствующих источников по заявленной тематике, результаты анализа исследованного материала с соответствующими обобщениями, выделением общего и различий в высказанных в науке точках зрения.

Реферат должен демонстрировать продуманную структуру и логическую последовательность излагаемого материала, четкость формулировок, способность студента к анализу, пониманию правовых норм, правильному (квалифицированному) их применению в рамках профессиональной деятельности, способность студента к анализу и пониманию учебной и научной литературы по избранной тематике.

Основная часть работы обязательно должна содержать ссылки на использованные автором источники.

Рекомендуемый объем этой части реферата – 10 страниц.

*Заключение:* в заключении реферата в тезисном виде излагаются выводы, сделанные автором на основе проведенного исследования. Выводы следует формулировать лаконично, избегая обилия общих слов и бездоказательных утверждений. Выводы должны быть основаны на исследовательской (основной) части реферата. На основе исследования в заключении также автор может предложить изменения в законодательство или иные механизмы решения проблем, которые были освещены в основной части работы.

Рекомендуемый объем этой части работы – 1-2 страницы.

*Библиографический список:* включает в себя перечень использованных при подготовке реферата источников, описание которых дается в соответствии с общими правилами библиографического описания.

*Приложения:* наличие приложений к реферату по данной дисциплине не является обязательным. В качестве приложения студент может оформить текст нормы права, которую он предлагает в качестве варианта решения определенной проблемы; таблицы или схемы, которые связаны с текстом работы и др.

## **II. ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ**

Промежуточная аттестация – **экзамен** – проводится в формате устного собеседования по двум теоретическим заданиям (ответы на теоретические вопросы)

По усмотрению преподавателя промежуточная аттестация может быть проведена в комбинированном формате, сочетающем выполнение практического задания (решение задачи) в письменном виде и теоретического задания (ответ на теоретический вопрос) в устной форме, либо.

Исчерпывающий перечень вопросов для экзамена и примеры практических заданий (задач) содержатся в рабочей программе дисциплины.

При решении практических заданий (задач) по усмотрению преподавателя студент может использовать дополнительные источники, например, нормативно-правовые акты, судебную практику.

При подготовке к устному собеседованию по теоретическим заданиям, использование каких-либо источников не допустимо.

Письменное решение задачи и устные ответы на теоретические вопросы оцениваются по критериям, указанным в рабочей программе дисциплины.

*Рекомендации по подготовке к промежуточной аттестации:*

Подготовка к промежуточной аттестации способствует закреплению, углублению и обобщению знаний, получаемых, в процессе обучения, а также применению их к решению практических задач. Основная задача подготовки к промежуточной аттестации по итогам курса – устранить пробелы теоретических знаний, систематизировать знания, полученные в ходе освоения курса.

При подготовке к промежуточной аттестации студентом выполняется самостоятельная работа с обширной базой источников. При подготовке к промежуточной аттестации необходимо повторить весь теоретический материал по курсу в соответствии с Рабочей программой дисциплины. Необходимо изучить/повторить теоретический материал по дисциплине, используя лекционный материал, конспекты практических занятий, учебную литературу и нормативные правовые акты, материалы судебной практики.

В ходе повторения целесообразно особое внимание уделить тем темам и вопросам, по которым имеются пробелы в знаниях, или возникают трудности с усвоением учебного материала.

При работе с нормативными актами необходимо учитывать систему законодательства, действие нормативного акта по времени, в пространстве и по кругу лиц. Также рекомендуется провести поиск информации относительно имевших место за время освоения дисциплины изменений в законодательстве и учесть это при подготовке к промежуточной аттестации.

При выполнении практического задания (решении задачи) проверяются навыки студента в применении положений действующего законодательства, актуальной судебной практики, а также актов толкования законодательства высшими судами Российской Федерации.

Решение задачи должно быть обоснованным и аргументированным.

Приступая к решению каждой задачи, следует внимательно прочитать фабулу с тем, чтобы четко уяснить фактические обстоятельства дела и подлежащее разрешению вопросы, сформулированные в соответствующей задаче.

Затем необходимо квалифицировать правоотношение, избрать применимые нормы права, оценить действия участников правовой ситуации с точки зрения действующего законодательства, правильно истолковав применяемые нормы права. Далее на основе проведенного всестороннего анализа ситуации необходимо сформулировать выводы по вопросам задачи.

Главное в решении – фактическое, теоретическое и нормативное обоснование. Особое внимание нужно уделить правовой аргументации.

При возможности нескольких решений нужно выбрать наилучшее, обосновать его преимущество и доказать несостоятельность других вариантов.

Решение задачи обязательно должно содержать детальный анализ ситуации и опираться на конкретные нормы материального и процессуального права.

При выполнении теоретического задания (ответ на теоретический вопрос) проверяется степень и качество освоения студентом теоретического материала по дисциплине, умение логично размышлять, излагать свои мысли по существу вопроса.

При ответе на теоретический вопрос студент должен воспроизводить закрепленные в нормативных правовых актах и/или доктринальные определения правовых понятий, о которых идет речь. Указываются и раскрываются признаки, виды, классификации понятий и категорий; при необходимости дается общая характеристика правового регулирования рассматриваемых отношений с указанием актуальных источников.

При этом студент должен продемонстрировать владение профессиональной терминологией, умение соотносить между собой различные правовые понятия и категории, нормы различных по

юридической силе и отраслевой принадлежности источников. При ответе на теоретический вопрос оценивается также осведомленность студента о существующих точках зрения ученых и/или правовых позициях судов по дискуссионным аспектам вопроса.

*Пример теоретического вопроса:*

Правовое положение фармацевтической организации

*Ключ ответа/решение:*

Фармацевтическая организация (пп. 12 п.1 ст. 2 № 323-ФЗ) – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация).

К фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Виды:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- аптечные организации;
- ветеринарные аптечные организации
- индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
- медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
- и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшеро-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;
- и ветеринарные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

С одной стороны фармацевтическая организация – это организация здравоохранения, основной задачей которой является лекарственное обеспечение населения. С другой стороны – это торговая организация, нацеленная на увеличение прибыли и объема продаж при соблюдении правил продажи и прав потребителя.

Организационно-правовые формы – коммерческая (наиболее распространенная форма, АО, ООО) и некоммерческая организация (государственные и муниципальные предприятия и учреждения).

Право на осуществление фармацевтической деятельности предусматривает возможность выбора: вида фармацевтической деятельности; границ осуществления данной деятельности (территории); организационно-правовой формы деятельности; числа участников.

Четкая регламентация прав и обязанностей фармацевтических организаций на федеральном уровне отсутствует.

К числу обязанностей фармацевтических организаций относят:

- обязанности, которые установлены для хозяйствующих субъектов;
- обязанности, которые установлены для организаций торговли (оптовой и розничной);
- обязанность соблюдения требований по лицензированию;
- обязанность соблюдения требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и принятых в соответствии с ним иных нормативно-правовых актов.

Фармацевтическая деятельность, как и медицинская, подлежит лицензированию.

Основные источники:

- ст. 49 ГК РФ;
- п. 47 ч. 1 ст. 12, ст. 13 ФЗ от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- ст. 15 ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- ст. 40 ФЗ от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

- Постановление Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности";

- Постановление Правительства от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности). А с 1 сентября вступит в силу новое положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 (изменения касаются требований к соискателям и лицензиатам (1) для руководителей организаций отменяют условия о профессиональном образовании и стаже работы по специальности, останется обязанность заключать трудовые договоры с работниками, у которых есть необходимое образование, аккредитация или сертификат специалиста; 2) соискателям для ведения фармацевтической деятельности нужно назначить ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарств) 3) уточнили требования для организации оптовой торговли лекарствами 4), заявления будут направлять в электронной форме.

- С 1 марта 2022 года применяются актуализированные формы документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (утверждены Приказом от 09.02.2022 № 825).

В условиях санкций правовое регулирование оборота лекарственных средств, тоже претерпевает значительные изменения.

К примеру, Правительством РФ был принят законопроект об упрощенной регистрации лекарственных препаратов, в том числе зарубежного производства (Постановление от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»). Медикаменты, которые можно будет регистрировать в упрощенном порядке, определит специальная межведомственная комиссия.

### **ЧАСТЬ 3. (не публикуется)**