

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Бублик Владимир Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.08.2023 15:07:59
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 обеспечение биологической безопасности

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа специалитета по специальности
40.05.01 Правовое обеспечение национальной безопасности
Государственно-правовая специализация

ЧАСТЬ 1. (не публикуется)

ЧАСТЬ 2. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С ОЦЕНОЧНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

РАЗРАБОТЧИКИ	
КАФЕДРА:	Кафедра земельного, градостроительного и экологического права
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ:	Покатова В. П., доцент, к.ю.н. Киль Ю.Э., преподаватель

I. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

1. Практические задания

Управление Роспотребнадзора по Тюменской области осуществило государственный контроль (надзор), предметом которого являлось соблюдение медицинской организацией обязательных требований к обращению с медицинскими отходами.

По результатам проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольным (надзорным) органом были выявлены следующие нарушения:

1.1. Отсутствие у медицинской организации схемы, описывающей процесс сбора, временного хранения, утилизации медицинских отходов классов А, Б, В.

1.2. Все материалы и инструменты независимо от класса отходов собирались в одноразовую тару

Вправе ли Управление Роспотребнадзора по Тюменской области осуществлять государственный контроль (надзор) в отношении медицинской организации?

Являются ли выявленные Роспотребнадзором факты нарушениями требований к обращению с медицинскими отходами?

Подпадают ли действия медицинской организации под состав административного правонарушения?

Решение:

В соответствии с частью 3 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

За исполнением обязательных требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или Роспотребнадзор (пункт 5.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 322).

Сам порядок сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировке, учета и утилизации медицинских отходов регулируется разделом X СанПиН

2.1.3684-21, утвержденного Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3.

Согласно пункту 164 СанПиН 2.1.3684-21 хозяйствующим субъектом, осуществляющим медицинскую деятельность, утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями санитарных правил, в которых определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

В то же время раздел X подробно раскрывает порядок обращения с медицинскими отходами, деля отходы на пять классов А, Б, В, Г, Д.

Разделение отходов на четыре класса подразумевает отдельный правовой режим для каждого из классов, то есть отдельную процедуру обращения с ними для поддержания состояния защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов.

Например, отходами класса «Д» являются радиоактивные отходы. В то же время к отходам класса «А» применяются требования Санитарных правил, предъявляемых к обращению с ТКО.

Несоблюдение санитарно-эпидемиологических требования к сбору, накоплению, транспортированию, обработке, утилизации или обезвреживанию отходов производства и потребления влечет административную ответственность, предусмотренной частью 1 статьи 6.34 КоАП РФ.

Таким образом, Управление Роспотребнадзора по Тюменской области в пределах своих полномочий выявило нарушения требований обращения с медицинскими отходами. Медицинской организации должно быть вынесено предписание об устранении нарушений соответствующих требований, а также организация должна быть привлечена к административной ответственности, предусмотренной частью 1 статьи 6.34 КоАП РФ.

Рекомендации по выполнению практического задания.

Приступая к решению задач, студенту следует внимательно и подробно изучить рекомендуемую литературу, нормативные правовые акты и иные материалы по теме представленных практических заданий, включая судебную практику.

Решение задачи должно основываться на полном анализе обстоятельств, изложенных в условии. Суждения не должны быть пространными, но при этом необходимо оценить и проанализировать все факты, изложенные в задании. Если решение допускает вариативность, должны быть рассмотрены все варианты.

При решении задач обязательно необходимо учитывать последние изменения экологического и иного законодательства.

Ответ на практическое задание должен обязательно заканчиваться четким, грамотным и аргументированным выводом со ссылками на конкретные нормы права.

Формальные требования, предъявляемые к оформлению письменных работ, содержащих практические задания.

Если решение задачи представляется преподавателю в письменной форме, то оно должно быть выполнено грамотно и разборчиво, с обязательным указанием на нормативно-правовую основу указанного решения. При этом текст нормативно-правового акта должен цитироваться только в том объеме, который необходим для предложенной практической ситуации. Не следует полностью копировать нормативно-правовые документы и их статьи.

В ссылках на нормативные правовые акты требуется указывать: полное название нормативно-правового акта (наименование органа, принявшего нормативно-правовой акт; дату принятия; номер; источник официального опубликования; статью (пункт, абзац, иной фрагмент текста обозначенного нормативно-правового акта).

Работа набирается на компьютере (14 кеглем через полтора интервала) и представляется преподавателю в форме электронного документа.

На титульном листе обязательно указывается фамилия, имя, отчество студента, выполнившего контрольную работу; номер группы, институт и форма обучения; наименование кафедры; дисциплина.

В контрольной работе должен присутствовать библиографический список, оформленный в соответствии с предъявляемыми требованиями ГОСТ 7.1-2003 «Библиографическая запись. Библиографическое описание электронных ресурсов. Общие требования и правила составления».

Библиографические ссылки оформляются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.5-2008 «Библиографическая ссылка. Общие требования и правила составления».

2. Теоретические вопросы

1. Понятие и цели биологической безопасности

Комплексное регулирование вопросов обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации немислимо без точного понимания ее основных признаков.

В настоящее время термин «экологическая безопасность» имеет свое легальное определение, которое закреплено в Федеральном законе от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».

В соответствии с пунктом 1 статьи 1 указанного Закона биологическая безопасность – это состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска.

При этом определение, закрепленное в пункте 1 статьи 1 Закона о биологической безопасности, не является единственным легально закрепленным определением. Так, до принятия Федерального закона № 492 признаки биологической безопасности были сформированы в Указе Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».

Как и Закон о биологической безопасности, Основы государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности определяли биологическую безопасность как состояние защищенности населения и окружающей среды от негативного воздействия биологических факторов, при котором биологический риск остается на допустимом уровне.

Роль определения биологической безопасности напрямую отражается в цели биологической безопасности, которые были выработаны в третьем разделе Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности.

Так, в пункте 10 Основ государственной политики целью биологической безопасности является поддержание допустимого уровня риска негативного воздействия биологических факторов на население и окружающую среду.

Примечательно, что Федеральный закон № 492 напрямую не закрепляет цели биологической безопасности, однако системное толкование норм в указанном нормативном правовом акте свидетельствует о наличии цели такой безопасности.

В частности, принципы обеспечения биологической безопасности, закрепленные в статье 3 Федерального закона № 492, например, презумпция биологической опасности, системный подход при реализации мероприятий, соответствия мер государственного регулирования существующим биологическим угрозам указывают на поддержание состояния защищенности населения и окружающей среды.

Правовое значение легального определения биологической безопасности и наличие цели правового регулирования отношений в сфере биологической безопасности являются фундаментом для создания и функционирования эффективной системы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации.

Биологическая безопасность призвана обеспечить не только общественную безопасность, но и защиту генетической информации (генофонда), защиту биологических систем, сохранение

живыми организмами (человеком, животными, растениями) своей биологической сущности, биологических качеств, предотвращение потери биологической ценности и др.

Биологическая безопасность — это своего рода конечная цель реализации комплекса мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от опасных биологических факторов.

Биологическая безопасность очень тесно соотносится с медициной, объектом которой является жизнь и здоровье людей. Однако, как отмечает К. С. Литовко эта сфера всегда наполнена большим количеством относительных категорий, применение которых на практике всегда коррелирует со множеством конкретных ситуативных обстоятельств. Почти всегда медицинские общественные отношения, связанные с вопросами жизни и смерти, выходят за рамки законодательства и регулируются моральными и иными правилами, субъективными представлениями участников этих отношений. Задача законодательства состоит в том, чтобы максимально защитить пациентов или врачей от недобросовестных участников таких отношений, пренебрегающих общепринятыми в этой сфере нормами морали.

В целом принятие Федерального закона «О биологической безопасности в Российской Федерации» было необходимо в целях реализации Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97, в части нормативно-правового регулирования и государственного управления в данной области.

Обеспечение биологической безопасности достигается посредством реализации следующих **целей:**

- 1) определение основных направлений государственной политики и стратегическое планирование в области обеспечения биологической безопасности;
- 2) прогнозирование, выявление, анализ, оценка биологических рисков;
- 3) разработка и применение мер по выявлению, предупреждению и устранению биологических угроз (опасностей), в том числе выявленных в результате мониторинга биологических рисков, локализации и нейтрализации последствий их проявления;
- 4) применение специальных экономических мер в целях обеспечения биологической безопасности;
- 5) обеспечение защищенности потенциально опасных биологических объектов;
- 6) разработка, производство и внедрение новых технологий и методов ведения деятельности, связанной с использованием патогенов, а также стандартизация методов их исследований;
- 7) организация научной деятельности в области обеспечения биологической безопасности;
- 8) коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов;
- 9) координация действий федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления при обеспечении биологической безопасности;
- 10) информационно-аналитическое и экспертное обеспечение деятельности федеральных органов исполнительной власти при обеспечении биологической безопасности;
- 11) международное сотрудничество для обеспечения биологической безопасности.

Рекомендации студенту при устном ответе на теоретические вопросы.

При устном ответе на поставленный вопрос по теме практического занятия студент должен показать знание понятийного аппарата по экологическому праву и правильное его применение; раскрыть содержание теоретического материала по заданному вопросу, продемонстрировать свободное владение нормативными правовыми актами экологического законодательства и практикой его применения, умение сравнивать и анализировать. Материал необходимо излагать последовательно, правильно с точки зрения норм литературного языка, приводить примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные.

При обосновании выводов возможная частичная опора на нормативные правовые акты и учебную литературу.

3. Вопросы к аудиторным контрольным работам

1. Дайте определение биологической безопасности.
2. Назовите цели и задачи биологического экологического мониторинга.
3. Перечислите международные экологические программы контроля и охраны окружающей среды от биологического загрязнения.
4. Назовите особенности правового регулирования отношений в сфере биологической безопасности.
5. Назовите конституционные основы охраны окружающей среды с точки зрения биологической безопасности.
6. Перечислите основные источники в сфере биологической безопасности.
7. Дайте определение загрязняющего вещества.
8. Перечислите источники биологического загрязнения окружающей среды.
9. Дайте общую характеристику режимам поступления биологических загрязняющих веществ в окружающую среду.
10. Перечислите виды экологических нормативов.
11. Раскройте подходы и методы нормирования содержания биологических веществ в окружающей среде.
12. Укажите специфические особенности нормирования биологических веществ в компонентах окружающей среды.
13. Раскройте классификацию инфекционных микроорганизмов.
14. Дайте общую характеристику инфекционным микроорганизмам, относящимся к группе риска 1.
15. Назовите этапы обеспечения биобезопасности на основе учета биорисков.
16. Каково соотношение понятий: геноинженерия и генотерапия, генодиагностика.
17. Перечислите виды работ в области геноинженерной деятельности.
18. Дайте общую характеристику ответственности в области геноинженерной деятельности.
19. Назовите полномочия Правительства Свердловской области в области обеспечения биологической безопасности.
20. Дайте определение устойчивого развития.
21. Раскройте роль экологического образования в биологической безопасности РФ.

Рекомендации студенту при выполнении контрольных работ.

При ответе на вопросы контрольной работы студент должен показать знание понятийного аппарата по экологическому праву и правильное его применение; дать полный и развернутый ответ, основанный на знании учебной литературы, Конституции РФ, законов и подзаконных правовых актов экологического законодательства.

В ходе контрольного мероприятия нельзя использовать нормативно-правовые акты, учебные, методические и иные материалы и средства

4. Темы рефератов

1. Биологическое загрязнение как составная часть антропогенной деградации окружающей среды.
2. Медико-биологические аспекты влияния загрязнения на окружающую среду.
3. Конституционные основы охраны окружающей среды и рационального использования природных ресурсов с точки зрения биологической безопасности.

4. Федеральный закон РФ «О биологической безопасности». Общая характеристика. Место в системе источников экологического права.
5. Роль судебной практики в регулировании биологической безопасности.
6. Источники биологического загрязнения окружающей среды и их классификация.
7. Особенности нормирования биологических веществ в компонентах окружающей среды.
8. Классификация инфекционных микроорганизмов по группе риска (ВОЗ).
9. Оценка и управление биорисками.
10. Основные понятия в сфере генной инженерии.
11. Виды работ и система безопасности в области генно-инженерной деятельности и искусственного интеллекта.
12. Полномочия Правительства Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности.
13. Полномочиям федеральных органов государственной власти в области обеспечения биологической безопасности.
14. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности.
15. Полномочия органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности.
16. Информация о состоянии защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов.
17. Интеграция Российской Федерации в межгосударственные и международные системы обеспечения биологической безопасности.
18. Предотвращение, локализация и ликвидация чрезвычайных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности международного характера.
19. Международное сотрудничество Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности и искусственного интеллекта.

Рекомендации студенту при написании реферата

Студент в рамках самостоятельной внеаудиторной работы подготавливает в машинописном виде реферат объемом от 5 до 10 страниц (шрифт Times New Roman, кегль 14, межстрочный интервал 1,5). В структуре реферата объемом до 1 страницы указывается введение, где обосновывается актуальность выбранной темы и причины выбора данной темы. Далее следует основная содержательная часть, в которой студент раскрывает выбранную тематику (допускается выделение параграфов, однако это не является обязательным). В завершение студент оформляет заключение объемом до 2 страниц, где указывает основные сформулированные им выводы по обозначенной теме. Обязательным требованием является наличие списка использованной литературы и нормативных правовых актов.

II. ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Теоретические вопросы

1. Цели и задачи биологического экологического мониторинга

Биологический мониторинг (мониторинг биоты) – важнейшая составляющая экологического мониторинга. Живые организмы наиболее чувствительны к физико-химическим факторам среды обитания и поэтому оценка их состояния служит важнейшим показателем изменений, протекающих в экосистеме под влиянием антропогенных факторов.

Цель принятия Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» заключается, в том числе в развитии системы мониторинга биологических рисков. Осуществление мониторинга биологических рисков и оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на поддержание допустимого уровня

биологического риска относится к полномочиям федеральных органов государственной власти в области обеспечения биологической безопасности.

Мониторинг биологических рисков включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование биологических рисков на основе единых критериев.

Порядок проведения мониторинга биологических рисков, включая установление единых критериев, утверждается Правительством Российской Федерации, однако на сегодняшний день такой порядок не принят.

Данные мониторинга биологических рисков вносятся в государственную информационную систему в области обеспечения биологической безопасности.

Данные мониторинга биологических рисков применяются в том числе для оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, для разработки мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, в том числе включаемых в план реагирования на биологические угрозы (опасности).

Основной задачей биологического мониторинга является определение состояния биотической составляющей биосферы и ее реакции на антропогенное воздействие. Биологический мониторинг включает мониторинг живых организмов – популяций (по числу, биомассе, плотности и др. признакам), подверженных воздействию. В этой подсистеме мониторинга целесообразно выделить следующие наблюдения:

- за состоянием здоровья человека, воздействием на него среды (медико-биологический мониторинг);
- за наиболее чувствительными к данному виду воздействия или к комплексу воздействий популяциями (например, растительность к воздействию двуокиси серы) или за «критическими» популяциями по отношению к данному воздействию (например, зоопланктон в Байкале к сбросам целлюлозных предприятий).

2. Полномочия Правительства Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности

В соответствии со статьей 5 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации», к полномочиям Правительства Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности относятся:

1) выработка и реализация единой государственной политики в области обеспечения биологической безопасности, в том числе утверждение плана реагирования на биологические угрозы (опасности);

2) координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организация их взаимодействия при обеспечении биологической безопасности;

3) осуществление иных полномочий, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Также Правительство Российской Федерации определяет порядок предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности, которые требуется предоставлять организациям (пункт 2 части 2 статьи 7 указанного ранее Федерального закона).

Правительство Российской Федерации принимает и нормативный правовой акт, определяющий порядок формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов) (часть 8 статьи 10 Федерального закона). В связи с этим, в частности, принято Постановление Правительства РФ от 16.04.2022 № 676 «Об утверждении Правил формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов)».

Правительством Российской Федерации устанавливаются перечень коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, перечень организаций, в которых создаются, пополняются и ведутся указанные коллекции, а также порядок создания, пополнения, ведения и использования указанных коллекций и порядок создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов (часть 2 статьи 11 Федерального закона). Например, принято Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2021 г. № 1668 «Об утверждении Правил создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также Правил создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов».

Наряду с этим Правительство Российской Федерации утверждает:

1) правила физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа (часть 4 статьи 11 Федерального закона);

2) порядок финансового и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов (часть 6 статьи 11 Федерального закона);

3) порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов (часть 7 статьи 11 Федерального закона);

4) перечень потенциально опасных биологических объектов, порядок осуществления мер по предотвращению аварий и (или) диверсий на таких объектах, а также порядок осуществления мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий (часть 2 статьи 12 Федерального закона);

5) порядок проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии (пункт 1 части 3 статьи 12 Федерального закона);

6) порядок проведения мониторинга биологических рисков, включая установление единых критериев (часть 2 статьи 13 Федерального закона);

7) состав и порядок предоставления сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности, а также используемые для их обработки информационные технологии и технические средства (часть 3 статьи 14 Федерального закона);

8) требования к созданию, развитию, вводу в эксплуатацию, эксплуатации и выводу из эксплуатации государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности и дальнейшее хранение содержащейся в ее базе данных информации, а также защита обрабатываемой информации в указанной государственной информационной системе (часть 4 статьи 14 Федерального закона).

Рекомендации студенту при устном ответе на теоретические вопросы.

При устном ответе на теоретический вопрос студент должен показать знание основных понятий, закрепленных в нормах Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации», экологического права и связанных с ним отраслей права и уметь правильно их применять; раскрыть содержание теоретического материала по заданному вопросу, продемонстрировать свободное владение нормативными правовыми актами и практикой его применения, умение сравнивать, анализировать, оценивать и делать выводы. Материал необходимо излагать последовательно, правильно с точки зрения норм литературного языка, приводить примеры.

ЧАСТЬ 3. (не публикуется)