

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Бублик Владимир Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 16.08.2023 13:21:14  
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» июня 2023 года

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**«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)

<b>РАЗРАБОТЧИК</b>	
<b>КАФЕДРА:</b>	<b>Предпринимательского права</b>
<b>АВТОР (Ы):</b>	<b>Кононова Людмила Александровна, преподаватель</b>

**Целью освоения учебной дисциплины является** формирование у студентов, готовящихся к осуществлению юридической деятельности, целостного представления о системе правового регулирования частно-публичных отношений, возникающих в сфере здравоохранения; получение теоретических знаний, практических умений и навыков по применению нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в сфере здравоохранения; ознакомление с современными теоретическими проблемами медицинского права, а также проблемами правоприменения; формирование общепрофессиональных и профессиональных компетенций, необходимых и достаточных для осуществления нормотворческой, правоприменительной и экспертно-консультационной профессиональной деятельности в сфере здравоохранения.

Дисциплина относится к части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений.

## ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Темы учебной дисциплины	Виды учебной деятельности и трудоемкость (в часах)			Всего часов
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1	<b>Тема 1.</b> Правовые основы охраны здоровья граждан.	2	2	11	15
2	<b>Тема 2.</b> Регулирование сферы здравоохранения.	2	2	15	19
3	<b>Тема 3.</b> Финансово-правовые основы охраны здоровья граждан, здравоохранения и медицинской помощи.	2	2	14	18
4	<b>Тема 4.</b> Правовое положение медицинских и фармацевтических организаций, их работников и пациентов.	2	2	14	18
5	<b>Тема 5.</b> Правовые основы донорства, трансплантации, репродуктивных технологий.	2	2	11	15
6	<b>Тема 6.</b> Правовые основы танатологии.	2	2	8	12
7	<b>Тема 7.</b> Правовые основы научной, инновационной, экспериментальной деятельности в сфере медицины.	2	2	11	15
8	<b>Тема 8.</b> Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.	2	0	13	15

9	<b>Тема 9.</b> Юридическая ответственность за правонарушения в сфере охраны здоровья граждан.	0	1	8	9
10	<b>Тема 10.</b> Защита прав медицинских (фармацевтических) организаций, медицинских (фармацевтических) работников, пациентов	0	1	7	8
<b>ВСЕГО:</b>		16	16	112	144

## РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ:

Типы задач профессиональной деятельности	Задачи профессиональной деятельности	Код профессиональной компетенции	Содержание профессиональной компетенции	Код индикатора	Содержание индикатора	Результаты обучения
нормотворчески	нормативное правовое регулирование	ПК-3	Способен совершенствовать нормы медицинского права на национальном и международном уровнях.	ИПК-3.1	Выявляет тенденции развития правового регулирования общественных отношений и на основе их анализа предлагает варианты восполнения пробелов в нормах медицинского права на национальном и международном уровнях.	Основываясь на знании материала, изложенного в учебной литературе по медицинскому праву, положений законодательства в сфере здравоохранения, а также правоприменительной практики способен выявлять тенденции развития правового регулирования общественных отношений в сфере здравоохранения и на основе их анализа предлагать варианты восполнения пробелов в нормах медицинского права на национальном и международном уровнях.
				ИПК-3.2	Выявляет необходимость разработки новых и изменения действующих нормативных актов, в том числе, локального уровня.	Способен выявлять необходимость разработки новых и изменения действующих нормативных актов, в том числе, локального уровня.

правоприменительный	правовое сопровождение деятельности и физических и юридических лиц	ПК-4	Способен осуществлять организацию и ведение правового сопровождения хозяйственной деятельности медицинских и фармацевтических организаций.	ИПК-4.1	Осуществляет организацию и ведение правового сопровождения рассмотрения и разрешения споров в сфере медицины в судах, арбитражных судах, третейских судах и иных уполномоченных органах.	Способен осуществлять организацию и ведение правового сопровождения, рассмотрения и разрешения споров в сфере медицины в судах, арбитражных судах, третейских судах и иных уполномоченных органах.
				ИПК-4.2	Оказывает содействие физическим и юридическим лицам в осуществлении их прав и защите законных интересов в сфере медицины.	Способен оказывать содействие физическим и юридическим лицам в осуществлении их прав и защите законных интересов в сфере медицины, обеспечивать соблюдение законодательства субъектами права.
				ИПК-4.8	Формирует и поддерживает функционирование правовых механизмов взаимоотношений медицинских и фармацевтических организаций между собой, с пациентами и органами государственной власти и управления.	Способен формировать и поддерживать функционирование правовых механизмов взаимоотношений медицинских и фармацевтических организаций между собой, с пациентами и органами государственной власти и управления.

экспертно-аналитический	правовой анализ	ПК-5	Способен осуществлять правовую оценку и оптимизацию правового регулирования хозяйственной деятельности медицинской организации, обосновывать целесообразность правовой охраны частноправовых интересов, в том числе, личных неимущественных прав и результатов интеллектуальной деятельности.	ИПК-5.1	Разрабатывает и принимает участие во внедрении в деятельность медицинских и фармацевтических организаций оптимальных правовых моделей управления имуществом, договорной и претензионной работы, в том числе, содействующих укреплению договорной и финансовой дисциплины.	Основываясь на знании материала, изложенного в учебной литературе по медицинскому праву, положений законодательства в сфере здравоохранения, а также правоприменительной практики способен реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности, разрабатывать и принимать участие во внедрении в деятельность медицинских и фармацевтических организаций оптимальных правовых моделей управления имуществом, договорной и претензионной работы, в том числе, содействующих укреплению договорной и финансовой дисциплины, разрабатывать и правильно оформлять юридические и служебные документы.
				ИПК-5.3	Осуществляет оценку правовых рисков и принимает решения в части правомерности хозяйственных операций.	Способен осуществлять оценку правовых рисков, квалифицированно применять нормативные правовые акты и принимать решения в части правомерности хозяйственных операций.

				ИПК-5.4	Оценивает правомерность совершения профессиональной деятельности в области медицины и фармацевтики.	Способен оценивать правомерность совершения профессиональной деятельности в области медицины и фармацевтики.
		ПК-6	Способен организовывать и осуществлять правовую экспертизу юридических документов, готовить заключения по правовым вопросам, возникающим в деятельности медицинской организации.	ИПК-6.2	Организует и осуществляет подготовку заключений по правовым вопросам, возникающим в деятельности медицинской организации, а также проектам нормативных актов в соответствующей сфере профессиональной деятельности.	Основываясь на знании материала, изложенного в учебной литературе по медицинскому праву, положений законодательства в сфере здравоохранения, а также правоприменительной практики способен организовывать и осуществлять подготовку заключений по правовым вопросам, возникающим в деятельности медицинской организации, а также проектам нормативных актов в соответствующей сфере профессиональной деятельности.
консультационный	юридическая консультация	ПК-7	Способен проводить консультации по вопросам содержания прав и обязанностей, а также порядка и способа защиты прав физических и юридических лиц в сфере организации здравоохранения и охраны здоровья на	ИПК-7.1	Консультирует по вопросам содержания прав и обязанностей, а также порядка и способа защиты прав физических и юридических лиц в сфере организации здравоохранения и охраны здоровья на национальном и международном уровнях.	Основываясь на знании материала, изложенного в учебной литературе по медицинскому праву, положений законодательства в сфере здравоохранения, а также правоприменительной практики способен консультировать по вопросам содержания прав и обязанностей, а также порядка и способа защиты прав физических



			национальном и международном уровнях.			и юридических лиц в сфере организации здравоохранения и охраны здоровья на национальном и международном уровнях.
				ИПК-7.2	Разъясняет действующее национальное и зарубежное законодательство и порядок его применения в сфере медицинского права.	Способен разъяснять действующее национальное и зарубежное законодательство и порядок его применения в сфере медицинского права.

## СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Тема 1. Правовые основы охраны здоровья граждан.

#### *Теоретические вопросы*

1. Становление и развитие медицины и здравоохранения. Правовое регулирование медицинской деятельности и сферы здравоохранения.
2. Общие положения медицинского права.
3. Классификация источников медицинского права.
4. Международные правовые акты, содержащие нормы по охране здоровья и предоставлению медицинской помощи.
5. Российское законодательство в сфере медицинской деятельности.
6. Порядки и стандарты оказания медицинской помощи.

#### *Нормативные правовые акты*

1. Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
4. Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».
5. Указ Президента РФ от 6 июня 2019 года № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».
6. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
7. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 года № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

#### *Материалы судебной практики*

1. Определение Конституционного Суда РФ от 9 июня 2015 года № 1275-0 «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Зубкова Владимира Николаевича на нарушение его конституционных прав частями 2.3 и 4 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Постановление Конституционного Суда РФ от 13 января 2020 года № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой».
3. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26 ноября 2019 года № 50 «О некоторых вопросах, возникающих в связи с рассмотрением судами административных дел о госпитализации гражданина в медицинскую противотуберкулезную организацию в недобровольном порядке».

#### *Примеры практических заданий к теме*

Поляков Н.И. обратился в суд с иском к Центру по борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями и к городской больнице о взыскании морального вреда в размере 2 млн руб.

Гражданин указал, что находился на лечении в больнице с диагнозом «пневмония», сдал кровь на анализ, после чего его выписали из больницы, не закончив лечение, без объяснения причин. Сотрудник больницы сообщил Полякову Н.И., что у него выявлена положительная реакция на ВИЧ-инфекцию. Также сотрудник оповестил об этом жену истца. Но по результатам повторного анализа, проведенного в Центре, каких-либо форм ВИЧ-инфекции в крови не было обнаружено. Несмотря на это, домой к Полякову Н.И. в его отсутствие пришли сотрудники Центра и сообщили его пожилой матери в присутствии соседей, что цель их визита - контроль состояния ее сына, больного ВИЧ-инфекцией.

На протяжении всего этого времени Поляков Н.И. испытывал сильные нравственные страдания, так как в результате этих событий прекратились его семейные отношения, ухудшились отношения с соседями, мать истца попала в больницу.

В процессе рассмотрения дела было установлено, что ошибочный диагноз был поставлен Полякову Н.И. вследствие поступления на исследование образца крови, который ему не принадлежал, но был маркирован его фамилией. Представитель ответчиков вину не признал, ссылаясь на то, что вина медицинских работников достоверно не установлена, а постановка ошибочного диагноза фактического вреда жизни или здоровью истцу не причинила.

Что решит суд по данному делу? На какие факты и нормы права могут ссылаться стороны? Обоснуйте свои выводы.

#### ***Типовые тестовые задания***

1. Законодательство о здравоохранении:

- А) кодифицировано;
- Б) не кодифицировано;
- В) систематизировано;
- Г) не систематизировано.

2. Предмет медицинского права:

- А) не определен;
- Б) статичен;
- В) динамичен.

3. Законодательство о здравоохранении относится исключительно к ведению:

- А) Российской Федерации;
- Б) Российской Федерации и субъектов РФ;
- В) Российской Федерации, субъектов РФ и муниципальных образований.

#### ***Круглый стол***

1. Подготовиться к дискуссии на тему: Место медицинского права в системе отраслей российского права.

### **Тема 2. Регулирование сферы здравоохранения.**

#### ***Теоретические вопросы***

1. Государственное регулирование сферы здравоохранения.
2. Органы исполнительной власти, осуществляющие управление в области здравоохранения.
3. Саморегулирование в сфере здравоохранения.
4. Планирование и прогнозирование в сфере здравоохранения.
5. Контроль (надзор) за соблюдением законодательства об охране здоровья граждан.

#### ***Нормативные правовые акты***

1. Федеральный конституционный закон от 17 декабря 1997 года № 2-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 8 августа 2001 года № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».
3. Федеральный закон от 1 декабря 2007 года № 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях».
4. Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
5. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Федеральный закон от 28 июня 2014 года № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации».
7. Федеральный закон от 21 июля 2014 года № 212-ФЗ «Об основах общественного контроля в Российской Федерации».
8. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».
9. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
10. Постановление Правительства РФ от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве».
11. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».
12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 декабря 2014 г. № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи».
14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».

#### ***Материалы судебной практики***

1. Обзор практики рассмотрения судами Красноярского края споров, связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг от 6 декабря 2016 года.
2. Определение Верховного Суда Российской Федерации по делу № 5-КГ17-176 от 5 декабря 2017 года.

#### ***Примеры практических заданий к теме***

В территориальный орган Росздравнадзора поступило обращение с информацией о нарушении аптечной организацией порядка розничной торговли лекарственными препаратами, а именно нарушении правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. В связи с этим контролерами принято решение о проведении внеплановой выездной проверки аптеки. Однако вышеназванный факт нарушений в ходе проверки так и остался неподтвержденным. Проверяющих из Росздравнадзора попросту не пустили для осуществления проверки на свою территорию должностные лица аптеки.

Правомерны ли подобные действия?

#### ***Типовые тестовые задания***

1. 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.
2. Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:
  - А) контроль качества и безопасности медицинской деятельности; госконтроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; госсанэпиднадзор;
  - Б) контроль качества и безопасности медицинской деятельности; госконтроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
  - В) контроль качества и безопасности медицинской деятельности; госконтроль в сфере обращения лекарственных средств;
  - Г) контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Ответственность в сфере охраны здоровья несут:
  - А) органы государственной власти и органы местного самоуправления; должностные лица организаций; медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники; ФФОМС и ТФОМС;
  - Б) органы государственной власти и органы местного самоуправления; должностные лица организаций; медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники;
  - В) органы государственной власти и органы местного самоуправления; ФФОМС и ТФОМС;
  - Г) медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники.

### **Тема 3: Финансово-правовые основы охраны здоровья граждан, здравоохранения и медицинской помощи.**

#### ***Теоретические вопросы***

1. Финансовое обеспечение в сфере охраны здоровья граждан. Общие положения.
2. Правовые основы обязательного медицинского страхования.
3. Правовые основы добровольного медицинского страхования.
4. Правовые основы возмездного оказания медицинских услуг.

#### ***Нормативные правовые акты***

1. Конституция Российской Федерации.
2. Бюджетный кодекс Российской Федерации.
3. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая).
4. Федеральный закон от 24 июля 1998 года № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».
5. Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
6. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
7. Федеральный закон от 30 ноября 2011 года № 354-ФЗ «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения».
8. Федеральный закон от 08 декабря 2020 года № 391-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов».
9. Закон РФ от 7 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей».

10. Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов».

11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 21 января 2011 г. № 15н «Об утверждении Типового положения о территориальном фонде обязательного медицинского страхования».

### ***Материалы судебной практики***

1. Определение Конституционного Суда РФ от 6 июня 2002 г. № 115-0 «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Мартыновой Евгении Захаровны на нарушение ее конституционных прав пунктом 2 статьи 779 и пунктом 2 статьи 782 Гражданского кодекса Российской Федерации».

2. Обзор практики рассмотрения судами Красноярского края споров, связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг от 6 декабря 2016 года.

### ***Примеры практических заданий к теме***

В одну из городских больниц проступил больной, предъявив при этом страховой полис и паспорт. Обследовав больного, врач сказал, что требуется диализ, однако за него следует заплатить. Больной заплатил, однако после выздоровления обратился с жалобой в прокуратуру.

Правомерны ли были действия врача?

### ***Типовые тестовые задания***

1. Система финансирования здравоохранения в России в настоящее время является:

- А) государственной;
- Б) страховой;
- В) бюджетно-страховой;
- Г) частной.

2. Основными источниками финансирования здравоохранения в России являются средства:

- А) ОМС;
- Б) ДМС;
- В) бюджета;
- Г) граждан;
- Д) организаций.

3. Источниками финансирования здравоохранения в настоящее время не являются:

- А) государственный бюджет;
- Б) добровольные пожертвования;
- В) доходы от платных услуг населения;
- Г) обязательные страховые взносы на случай заболевания.

4. Территориальная программа ОМС составляется на уровне:

- А) субъектов РФ;
- Б) правительства РФ;
- В) органов местного самоуправления;
- Г) органов управления здравоохранения;
- Д) территориального фонда медицинского страхования.

### ***Круглый стол***

1. Разработать типовой договор возмездного оказания медицинских услуг.

2. Подготовить графическую схему на тему: «Система обязательного медицинского страхования: источники финансирования, движение денежных потоков, субъекты и объекты страхования».

3. Подготовить графическую схему на тему: «Система добровольного медицинского страхования: источники финансирования, движение денежных потоков, субъекты и объекты страхования».

4. Подготовить доклад на тему: С какими проблемами на практике может столкнуться работодатель, обеспечивая добровольным медицинским страхованием своих сотрудников?

#### **Тема 4: Правовое положение медицинских и фармацевтических организаций, их работников и пациентов.**

##### ***Теоретические вопросы***

1. Правовое положение медицинских организаций.
2. Правовое положение фармацевтических организаций.
3. Требования, предъявляемые к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности (лицензирование, техническое регулирование).
4. Правовое положение медицинских и фармацевтических работников.
5. Правовое положение пациентов.

##### ***Нормативные правовые акты***

1. Уголовный кодекс Российской Федерации.
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
3. Трудовой кодекс Российской Федерации.
4. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации.
5. Федеральный закон от 12 января 1996 г. №7-ФЗ «О некоммерческих организациях».
6. Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
7. Федеральный закон от 31.05.2002 № 62-ФЗ «О гражданстве Российской Федерации».
8. Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных».
9. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
10. Федеральный закон от 8 мая 2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений».
11. Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // СЗ РФ. 9 мая 2011 года. № 19. Ст. 2716.
12. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
13. Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».
14. Закон РФ от 2 июля 1992 года № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».
15. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2006 г. № 191 «Об утверждении перечня должностей подлежащих обязательному страхованию медицинских, фармацевтических и иных работников государственной и муниципальной систем здравоохранения, занятие которых связано с угрозой жизни и здоровью этих работников».
16. Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»//СЗ РФ. 2 января 2012 года. № 1. Ст. 126.

17. Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»// СЗ РФ 23 апреля 2012 года. №17. Ст. 1965.

18. Постановлением Правительства РФ от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации».

19. Постановление Правительства РФ от 2 апреля 2020 года № 417 «Об утверждении Правил поведения, обязательных для исполнения гражданами и организациями, при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации».

20. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 декабря 2011 года № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» // РГ 21 марта 2012 года. № 61.

21. Приказом Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2012 года № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».

22. Приказом Минздравсоцразвития России от 26 апреля 2012 года № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

23. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

24. Приказ Минздрава РФ от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

25. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 августа 2013 г. № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций».

26. Приказ Минздрава РФ от 26 февраля 2015 г. № 77н «Об установлении соответствия должностей медицинских работников и фармацевтических работников, установленных до 18 марта 2014 года, должностям, указанным в номенклатурах должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

27. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».

### ***Материалы судебной практики***

1. Постановление Конституционного Суда РФ от 27 февраля 2009 года № 4-П «По делу о проверке конституционности ряда положений статей 37, 52, 135, 222, 284, 286 и 379.1 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации и части четвертой статьи 28 Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» в связи с жалобами граждан Ю.К. Гудковой, П.В. Штукатурова и М.А. Яшиной».

2. Постановление Конституционного Суда РФ от 13 января 2020 года № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой».



3. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 18 ноября 2004 года № 23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве» // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2005. № 1.

4. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26 ноября 2019 года № 50 «О некоторых вопросах, возникающих в связи с рассмотрением судами административных дел о госпитализации гражданина в медицинскую противотуберкулезную организацию в недобровольном порядке».

5. Обзор Красноярского краевого суда от 24 апреля 2006 года «Обзор практики рассмотрения судами Красноярского края споров, связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг» // «Буква закона». 2006. № 42.

### ***Примеры практических заданий к теме***

Гражданин Потапов М.С. увидел свою супругу выходящей из женской консультации и обратился к ней с вопросом о причине посещения женской консультации. Однако женщина отказалась отвечать на поставленный вопрос, в результате чего возник семейный конфликт. На следующий день Потапов М.С. обратился с письменным заявлением на имя главного врача женской консультации, в котором потребовал сообщить ему сведения о причине обращения его супруги Потаповой Л.К. за медицинской помощью (услугами) в данную медицинскую организацию.

Через неделю за подписью главного врача женской консультации ему был дан ответ на поступившее заявление, в котором сообщалось, что в силу ч. 1 ст. 13 федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина допускается лишь в случаях, установленных федеральным законом. В настоящее время законом супруг не отнесен к категории лиц, которым могут быть предоставлены без согласия супруги сведения, составляющие врачебную тайну.

Потапов М.С., получив данный ответ, решил обжаловать его в органы прокуратуры как нарушающие его право получение необходимой ему для принятия решений информации, а также право на здоровье.

Определите нормы права, применимые к описанной ситуации. Предоставьте консультацию Потапову М.С. относительно возможных дальнейших действий.

### ***Типовые тестовые задания***

1. Фармацевтическая организация – это:

А) юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация);

Б) юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую и иную деятельность;

В) юридическое лицо определенной организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность в качестве основного вида деятельности.

2. Право на осуществление фармацевтической деятельности предусматривает возможность выбора:

А) вида фармацевтической деятельности;

Б) границ осуществления данной деятельности (территории);

В) организационно-правовой формы деятельности;

Г) числа участников.

3. Виды ответственности, которые применяются в отношении виновных лиц медицинского персонала:

А) дисциплинарная ответственность, уголовная ответственность, административная ответственность;

Б) уголовная ответственность, дисциплинарная ответственность, общественное порицание;

В) общественное порицание;

Г) уголовная ответственность, общественное порицание;

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

А) увольнение, перевод на нижеоплачиваемую должность, выговор, строгий выговор, замечание;

Б) перевод на нижеоплачиваемую должность;

В) выговор, замечание, увольнение;

Г) выговор, замечание, увольнение, строгий выговор.

5. Гражданско-правовая ответственность медицинских работников – это:

А) моральная ответственность;

Б) дисциплинарная ответственность;

В) материальная ответственность;

Г) уголовная ответственность.

6. Право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него имеет пациент, достигший:

А) 18-летнего возраста;

Б) 16-летнего возраста;

В) 15-летнего возраста.

### ***Круглый стол***

1. Разработать проект трудового договора с врачом-специалистом.

2. Подготовить сравнительную таблицу соотношения прав и обязанностей совершеннолетних и несовершеннолетних пациентов.

3. Составить список государств, где разрешена эвтаназия.

## **Тема 5: Правовые основы донорства, трансплантации, репродуктивных технологий.**

### ***Теоретические вопросы***

1. Правовые основы донорства крови.

2. Правовые основы трансплантации органов и тканей человека.

3. Правовые основы охраны репродуктивного здоровья граждан.

### ***Нормативные правовые акты***

1. Уголовный кодекс Российской Федерации.

2. Кодекс административного судопроизводства Российской Федерации.

3. Семейный кодекс Российской Федерации.

4. Закон РФ от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

5. Федеральный закон от 20 мая 2002 года № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека».

6. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7. Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

8. Постановление Правительства РФ от 06.02.2012 № 98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности».
9. Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 года № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов».
10. Приказ Минздрава РФ от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».
11. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 25 мая 2007 года № 358 «О медицинском заключении о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека» (вместе с «Инструкцией о выдаче медицинского заключения о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека»).
12. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 03 декабря 2007 года № 736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности».
13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 года № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 октября 2012 года № 556н «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий».
15. Приказ Минздрава России от 01 ноября 2012 года № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».
16. Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 года № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».
17. Приказ Минздрава России N 306н, РАН № 3 от 04 июня 2015 года «Об утверждении перечня объектов трансплантации».
18. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (Документ ЕВ 123/5; 123 сессия Исполнительного комитета ВОЗ от 26 мая 2008 г.).
19. Стамбульская декларация о трансплантационном туризме и торговле органами (принята участниками Стамбульского Саммита 30 апреля – 2 мая 2008 г.).

#### ***Материалы судебной практики***

1. Определение Конституционного Суда РФ от 04.12.2003 № 459-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
2. Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 10 февраля 2016 года № 224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны, Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
3. Постановление Конституционного Суда РФ от 15 ноября 2016 года № 24-П «По делу о проверке конституционности пункта «б» части третьей статьи 125 и части третьей статьи 127 Уголовно-исполнительного кодекса Российской Федерации в связи с запросом Волгоградского областного суда и жалобой Н.В. Королева и В.В. Королевой».
4. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 16 мая 2017 № 16 «О применении судами законодательства при связанных с установлением происхождения детей».
5. Решение Верховного Суда РФ от 13.01.2011 N ГКПИ10-1601 Об отказе в удовлетворении заявления о признании частично недействующим пункта 6 Инструкции

по применению методов вспомогательных репродуктивных технологий, утв. Приказом Минздрава РФ от 26.02.2003 N 67.

6. Решение Верховного Суда РФ от 25 сентября 2018 года № АКПИ18-856 «О признании недействующим информационно-методического письма Министерства здравоохранения РФ от 29 марта 2016 года № 15-4/10/2-1895 «О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО»».

7. Решение Верховного Суда РФ от 24 декабря 2019 года № АКПИ19-862.

8. Апелляционное определение Верховного суда Республики Татарстан от 24 апреля 2017 года по делу № 33-6706/2017.

### ***Типовые тестовые задания***

1. Абсолютные противопоказания к донорству:

- А) означают невозможность сдачи крови, кроме ее заготовки для себя лично;
- Б) означают невозможность сдачи крови;
- В) не препятствуют донорству;
- Г) не существуют.

2. Донорство несовершеннолетних в трансплантологии:

- А) запрещено;
- Б) запрещено, за исключением случаев пересадки костного мозга;
- В) разрешено без ограничений;
- Г) разрешено для аутотрансплантации кожи и пересадки костного мозга.

3. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте:

- А) от 18 до 45 лет;
- Б) от 20 до 50 лет;
- В) от 20 до 35 лет;
- Г) от 25 до 45 лет.

### ***Круглый стол***

1. Подготовить доклад на темы: Правовые основы суррогатного материнства. Суррогатное материнство: за и против.

2. Подготовить доклад на тему: Понятие, виды и порядок искусственного прерывания беременности.

## **Тема 6: Правовые основы танатологии.**

### ***Теоретические вопросы***

1. Понятие и общие положения о танатологии.
2. Правовые основы осуществления медицинских мероприятий в связи со смертью человека.

### ***Нормативные правовые акты***

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Федеральный закон от 12 января 1996 года № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле».

3. Закон РФ от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

4. Постановление Правительства РФ от 21 июля 2012 года № 750 «Об утверждении Правил передачи неостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования неостребованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях».

5. Постановление Правительства РФ от 20 сентября 2012 года № 950 «Об утверждении правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека».

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 декабря 2014 года № 908н «О порядке установления диагноза смерти мозга человека».

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2013 года № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий».

#### ***Материалы судебной практики***

1. Определение Конституционного Суда РФ от 10 февраля 2016 года № 224-0 «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

2. Постановление ЕСПЧ от 13 января 2015 года «Дело «Элберте (Elberte) против Латвийской Республики» (жалоба № 61243/08) По делу обжалуется изъятие тканей умершего без его согласия и согласия его семьи. По делу допущено нарушение требований статей 3 и 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод.

3. Решение Кашинского городского суда от 26 августа 2015 года № 2-510/2015 2-510/2015-М-510/2015 М-510/2015 по делу № 2-510/2015 «О признании незаконными нарушений должностными лицами и служащими ГБУЗ Тверской области «Кашинская Центральная районная больница» требований приказа Министерства здравоохранения РФ №354н от 6 июня 2013 года «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий» при проведении патологоанатомического исследования трупа И.»

#### ***Примеры практических заданий к теме***

Постниковы приехали забирать тело своей 20-летней дочери, после того как она скончалась в больнице, куда она была доставлена скорой медицинской помощью после получения травмы в результате ДТП. Личность девушки была установлена, хотя она пролежала в бессознательном состоянии сутки в отделении реанимации. Патолого-анатомическое вскрытие не выявило расхождения диагноза посмертного и клинического. Родственников умершей предупредили, что у трупа были изъяты обе почки.

Необходимо определить, правильно ли проведено патолого-анатомическое вскрытие в данной ситуации.

#### ***Типовые тестовые задания***

1. В порядке установления диагноза смерти мозга человека обязательно участвуют:

А) анестезиолог-реаниматолог;

Б) невролог;

В) нефролог;

Г) функциональный диагност;

Д) заведующий отделением.

2. Использование тела, органов и тканей умершего человека допускается:

А) при наличии письменного волеизъявления лица, сделанного им при жизни и нотариально удостоверенного в установленном порядке, о возможности такого использования;

Б) если тело не востребовано после смерти человека по причине отсутствия его супруга, близких родственников.

В) если тело, органы и ткани умершего человека будут использоваться в учебных целях.

Г) если тело, органы и ткани умершего человека после пластикации будут использоваться в выставке «Миры тела».

### ***Круглый стол***

1. Подготовиться к дискуссии на тему: Достойное отношение к телу умершего.

**Тема 7: Правовые основы научной, инновационной, экспериментальной деятельности в сфере медицины.**

### ***Теоретические вопросы***

1. Правовые основы научной деятельности в медицине.
2. Правовые основы инновационной деятельности в медицине.
3. Правовые основы экспериментальной деятельности в медицине.

### ***Нормативные правовые акты***

1. Федеральный закон от 23 августа 1996 года № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» // СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137.
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
3. Федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. №1 (Ч1). Ст. 41.
4. Федеральный закон № 160-ФЗ от 29 июня 2015 года «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. №27. Ст. 3951.
5. Федеральный закон от 29 июля 2017 года № 216-ФЗ «Об инновационных научно-технических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2017. № 31 (Ч. I). Ст. 4765.
6. Федеральный закон от 29 июля 2017 года № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // СЗ РФ. 2017. № 31 (Ч. I). Ст. 4791.
7. Федеральный закон от 18 марта 2019 года № 34-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и статью 1124 части третьей Гражданского кодекса Российской Федерации».
8. Федеральный закон № 127-ФЗ от 24 апреля 2020 года «О Проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте РФ - городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 ФЗ «О персональных данных».
9. Федеральный закон № 258-ФЗ от 31 июля 2020 года «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» // РГ. № 173. 6 августа 2020 года.
10. Указ Президента Российской Федерации от 7 июля 2011 года № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 28. Ст. 4168.
11. Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 28 декабря 2012 года № 2580-р // СЗ РФ. 2013. № 2. Ст. 111.

### ***Материалы судебной практики***

1. Постановление Конституционного суда Российской Федерации от 13 декабря 2016 года № 28-П «По делу о проверке конституционности подпункта 1 статьи 1301, подпункта 1 статьи 1311 и подпункта 1 пункта 4 статьи 1515 Гражданского кодекса Российской Федерации.

2. Постановление Пленума Верховного суда Российской Федерации от 23 апреля 2019 года № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации.

### ***Круглый стол***

1. Подготовиться к дискуссии на тему: «Проблемы правового регулирования инновационной деятельности в здравоохранении Российской Федерации».

**Тема 8: Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.**

### ***Теоретические вопросы***

1. Лекарственные средства и лекарственные препараты для медицинского применения: понятие и виды.

2. Жизненный цикл лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения и его правовое обеспечение.

3. Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.

### ***Нормативные правовые акты***

1. Федеральный закон от 9 января 1996 года № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».

2. Федеральный закон от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

3. Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

4. Федеральный закон от 17 июля 1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

5. Федеральный закон от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе».

6. Федеральный закон от 28 декабря 2009 года № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

8. Федеральный закон от 28 сентября 2010 года № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково».

9. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

10. Федеральный закон от 21 июля 2012 года № 126-ФЗ «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.»

11. Федеральный закон от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

12. Федеральный закон от 29 декабря 2014 года № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации».

13. Федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия

обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

14. Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

15. Федеральный закон от 31 января 2016 года № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

16. Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

17. Указ Президента РФ от 07 мая 2012 года 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».

18. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 года № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

19. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

20. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 года № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

21. Постановление Правительства РФ от 03 сентября 2010 года № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

22. Постановление Правительства РФ от 03 сентября 2010 года № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

23. Постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 года № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации»).

24. Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

25. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 года № 1221 «О порядке выдачи органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

26. Постановление Правительства РФ от 06 июля 2012 года № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

27. Постановление Правительства РФ от 17 октября 2013 года № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями».



28. Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2013 года № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями».

29. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 года № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

30. Постановление Правительства РФ от 03 декабря 2015 года № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (вместе с «Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям»).

31. Приказ Минздрава России от 11 июля 2017 года № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

32. Приказ Минздрава России от 14 января 2019 года № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

33. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 года).

#### ***Материалы судебной практики***

1. Постановление Пленума Верховного Суда РФ 15 июня 2006 года № 14 «О судебной практике по делам о преступлениях, связанных с наркотическими средствами, психотропными, сильнодействующими и ядовитыми веществами».

2. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26 января 2010 года № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина».

3. Обзор судебной практики «О некоторых вопросах, возникающих при рассмотрении арбитражными судами дел об административных правонарушениях, предусмотренных главой 14 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 6 декабря 2017 года).

#### ***Примеры практических заданий к теме***

На сайте интернет-аптеки были размещены сведения о лекарственных препаратах с указанием наименования и цены. Покупатель Рудков К.Л. оформил заявку, но препарат ему был продан по цене выше указанной на сайте, так как в момент оформления заявки товара на складе аптеки не было, пришлось его заказывать у поставщика по более высокой цене.

Покупатель, узнав, что цена лекарства изменилась, потребовал передать ему товар по первоначально оговоренной цене. Аптека отказалась.

Можно ли расценивать указание на сайте сведений о наименовании и цене лекарственных препаратов с предложением их покупки как публичную оферту? Можно ли привлечь аптеку к административной ответственности?

#### ***Типовые тестовые задания***

1. Действие ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

А) не распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств;

Б) распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством о наркотических средствах, психотропных веществах.

2. Страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, является:

А) обязательным страхованием;

Б) добровольным страхованием;

В) смешанным страхованием.

## **Тема 9: Юридическая ответственность за правонарушения в сфере охраны здоровья граждан.**

### ***Теоретические вопросы***

1. Понятие и виды юридической ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
2. Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических организаций.
3. Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических работников.

### ***Нормативные правовые акты***

1. Уголовный кодекс Российской Федерации.
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
3. Трудовой кодекс Российской Федерации.
4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая).
5. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая).
6. Федеральный закон от 14 ноября 2002 года № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях» // СЗ РФ. 2 декабря 2002 года. № 48. Ст. 4746.
7. Федеральный закон от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» //РГ. 15 марта 2006 года. № 51.
8. Федеральный закон от 03 ноября 2006 года № 174-ФЗ «Об автономных учреждениях» // СЗ РФ. 6 ноября 2006 года. № 45. Ст. 4626.
9. Федеральный закон от 28 декабря 2009 года № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» //РГ. 30 декабря 2009 года. №253.
10. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»// РГ. 23 ноября 2011 года. № 263.
11. Закон РФ от 7 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей» // СЗ РФ. 15 января 1996 года. № 3. Ст. 140.

### ***Материалы судебной практики***

1. Определение Конституционного Суда РФ от 10 февраля 2009 года № 347-0-0 «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы Общества с ограниченной ответственностью «Кулон» на нарушение конституционных прав и свобод частью 2 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, подпунктом 29 пункта 1 статьи 17 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности по эксплуатации пожароопасных производственных объектов».

2. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 20 декабря 1994 года № 10 «Некоторые вопросы применения законодательства о компенсации морального вреда» // РГ. 8 февраля 1995 года. №29.

3. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 17 марта 2004 года № 2 «О применении судами Российской Федерации Трудового кодекса Российской Федерации» // Бюллетень ВС РФ. 2004. № 6.

4. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 18 ноября 2004 года №23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве и легализации (отмывании) денежных средств или иного имущества, приобретенных преступным путем» // БВС РФ. 2005. № 1.

5. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 24 октября 2006 года № 18 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» // РГ. 8 ноября 2006 года. № 250.

6. Постановление Пленума Верховного суда РФ от 26 января 2010 года № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина».

7. Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 2 сентября 2019 года № 48-КГ19-9.

8. Решение Златоустовского городского суда Челябинской области от 8 ноября 2018 года по делу № 2-2016/2018.

### ***Примеры практических заданий к теме***

Врач, находясь в отпуске, с семьей ехал на собственной машине на дачу. При выезде из города он остановился, так как дорога была перекрыта из-за аварии. Выйдя из машины, он увидел травмированного, лежащего на обочине дороги мужчину в тяжелом состоянии, заметил открытый перелом правой бедренной кости с кровотечением, слышал, как автоинспектор вызывал скорую помощь. Но тут дорогу открыли, и врач, решив, что в данный момент он не может оказать медицинской помощи, продолжил путь.

Определите, обязан ли был врач в данной ситуации оказать медицинскую помощь? Имеются ли основания для привлечения врача к юридической ответственности? Определите причины, которые могут считаться уважительными в случае не оказания медицинской помощи лицами, обязанными ее оказывать в соответствии с законом.

### ***Типовые тестовые задания***

1. Лишение физического лица права осуществлять медицинскую или фармацевтическую деятельность, а также деятельность по подготовке спортсменов (включая их медицинское обслуживание) – это:

- А) увольнение;
- Б) приостановление медицинской деятельности;
- В) дисквалификация.

2. Незаконное занятие народной медициной:

- А) не является наказуемым деянием;
- Б) наказывается в соответствии с нормами Кодекса РФ об административных правонарушениях;
- В) ведет к дисциплинарной ответственности;
- Г) наказывается в соответствии с нормами Уголовного кодекса РФ.

3. Виды дисциплинарных взысканий, применяемых к медицинским работникам за нарушение своих трудовых обязанностей:

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

## **Тема 10: Защита прав медицинских (фармацевтических) организаций, медицинских (фармацевтических) работников, пациентов.**

### ***Теоретические вопросы***

1. Формы и способы защиты прав медицинских (фармацевтических) организаций, медицинских (фармацевтических) работников, пациентов.
2. Защита прав и законных интересов медицинских (фармацевтических) организаций, медицинских (фармацевтических) работников.
3. Защита прав пациентов.

### ***Нормативные правовые акты***

1. Семейный кодекс Российской Федерации.
2. Уголовный кодекс Российской Федерации.
3. Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации.
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
5. Трудовой кодекс Российской Федерации.
6. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации.
7. Кодекс административного судопроизводства Российской Федерации.
8. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

### ***Материалы судебной практики***

1. Постановление Конституционного Суда РФ от 13 января 2020 года № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой».
2. Решение Верховного Суда РФ от 30 октября 2015 года № АКПИ15-895.
3. Решение арбитражного суда Нижегородской области от 10 апреля 2019 года по делу № А43-46961/2018.

### ***Примеры практических заданий к теме***

Главный врач вынес своим приказом выговор сотруднику больницы, который задержался на работе, готовя годовой отчет. Уходя, сотрудник запер свой кабинет и отделение, а ключи сдал на охрану. Наутро выяснилось, что в отделении всю ночь оставался пациент, заснувший в углу перед кабинетом. Проснувшись, он не смог выйти из отделения, кричал, стучал, но не был обнаружен. Пациент написал жалобу на поликлинику. Результатом жалобы стал выговор сотруднику больницы.

Обоснован ли выговор?

### ***Типовые тестовые задания***

1. Самозащита прав – это:
  - А) самостоятельная форма защита прав;
  - Б) это способ защиты права, для которого характерна неюрисдикционная форма защиты;
  - В) это способ защиты права, для которого характерна юрисдикционная форма защиты;
  - Г) правильный ответ отсутствует.
2. К преимуществам судебной защиты прав относятся:
  - А) наличие четких процедур судебного разбирательства;
  - Б) гласность судебного разбирательства;
  - В) наличие механизмов исполнения вынесенного судебного решения (в том числе и принудительного исполнения);
  - Г) все ответы верны.

**3. Анонимное оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство:**

А) закреплено законом;

Б) разрешено без ограничений;

В) недопустимо по ОМС, допустимо при оказании пациенту платных медицинских услуг;

Г) недопустимо в силу предусмотренных законом случаев предоставления сведений, составляющих врачебную тайну.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Работа обучающегося по успешному освоению дисциплины включает в себя следующие действия:

1) изучение рабочей программы дисциплины (РПД), что позволит правильно ориентироваться в системе требований, предъявляемых к студенту со стороны преподавателя;

2) посещение лекционных и практических занятий;

3) обязательная подготовка к практическим занятиям в соответствии с полученным заданием преподавателя;

4) самостоятельное изучение лекционного материала, основной и дополнительной литературы, нормативных правовых и судебных актов, выполнение иных видов самостоятельной работы.

В процессе освоения дисциплины обучающиеся изучают теоретический материал, опираясь на лекции, основную и дополнительную учебную литературу, нормативные правовые и судебные акты; закрепляют теоретические знания, умения и навыки в процессе практических занятий и самостоятельной работы. Контроль за процессом и результатом учебной деятельности обучающегося осуществляется посредством контрольных мероприятий и промежуточной аттестации в форме экзамена.

Лекционные и практические занятия по дисциплине проводятся с использованием интерактивных и активных форм их проведения, с подключением к процессу обучения электронной образовательной среды вуза.

Неотъемлемой частью образовательного процесса является самостоятельная работа студентов. Самостоятельная работа заключается в организации обучающимся систематического изучения учебной дисциплины, закреплении и углублении полученных знаний, умений и навыков, а также в формировании культуры умственного труда и навыков самостоятельного поиска и анализа правовой информации.

Для успешного и полного освоения дисциплины и приобретения предусмотренных РПД компетенций обучающиеся должны последовательно изучить все темы дисциплины в рамках самостоятельной работы, посетить и принять активное участие в работе на лекционных и практических занятиях, выполнить все предложенные преподавателем контрольные мероприятия. Выполнение контрольного мероприятия осуществляется студентом только после изучения им в полном объеме теоретического материала по соответствующей заданию теме с привлечением лекций, основной и дополнительной литературы по курсу, нормативного и правоприменительного материала. Успешное выполнение контрольных мероприятий учитывается при подсчете промежуточного рейтинга по дисциплине.

## ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

### Система оценивания по дисциплине:

Вид, форма и сроки проведения контрольного мероприятия по дисциплине, приведенного в таблице (текущий контроль), определяются преподавателем самостоятельно с учетом необходимости контроля за процессом и результатами формирования у обучающихся всех компетенций, заявленных в рабочей программе дисциплины.

Совокупная балловая стоимость всех контрольных мероприятий, в которых участвовал обучающийся в рамках занятий по дисциплине, не может превышать **60 баллов**.

### Система оценивания по дисциплине:

№	Наименование (тема) и форма контрольного мероприятия	Учебная неделя, на которой проводится, иное указание на срок/период выполнения	Балловая стоимость контрольного мероприятия (максимальное значение)
1	<p><b>Все темы учебного курса</b>  <b>Теоретический опрос.</b>                      -Мероприятие проводится: <i>аудиторно /в режиме ВКС / на учебном портале, устно /письменно.</i>                      -Контрольное мероприятие осуществляется в следующих формах:  <b>научная дискуссия/ круглый стол, тестирование, блиц-опрос.</b>                      -В ходе контрольного мероприятия использовать учебную литературу, нормативные правовые акты, методические и иные материалы можно только в случае указания преподавателя на их использование.</p>	<p>в сессию, согласно расписанию, на практических занятиях</p>	<p><i>Максимальный балл за работу в рамках научной дискуссии/ круглого стола – 3 балла.</i>  <u>Критерии начисления баллов:</u>  <b>3 балла</b> - ставится студенту, если он воспроизвел закрепленные в нормативных правовых актах и/или доктринальные определения правовых понятий, категорий, перечислил и раскрыл признаки, виды, классификации понятий и категорий; дал общую характеристику правового регулирования рассматриваемых отношений с указанием актуальных источников, привел примеры. При этом он свободно владеет понятийным аппаратом и терминологией; умеет соотносить между собой различные правовые понятия и категории, нормы различных источников; имеет представление о научно-теоретических подходах и/или правовых позициях высших судебных инстанций по дискуссионным аспектам вопроса.  <b>2 балла</b> - ставится студенту, если он воспроизвел закрепленные в нормативных правовых актах и/или доктринальные определения правовых понятий, категорий, перечислил и раскрыл признаки, виды, классификации понятий и категорий; дал общую характеристику правового</p>

			<p>регулирования рассматриваемых отношений с указанием актуальных источников, но допустил неточность или недостаточную детализацию при раскрытии теоретического материала, нарушение последовательности изложения материала, которые он способен самостоятельно корректировать при незначительном участии преподавателя и других студентов.</p> <p><b>1 балл</b> – ставится студенту за дополнение или корректирование ответа другого студента.</p> <p><b>0 баллов</b> - ставится студенту при наличии ответа, демонстрирующего существенные пробелы в знании основного учебного материала.</p> <p><u>Критерии начисления баллов при тестировании:</u></p> <p><b>1 балл</b> – правильный ответ на тестовое задание с несколькими правильными ответами;</p> <p><b>0,5 балла</b> – правильный ответ на тестовое задание с одним правильным ответом;</p> <p><b>0 баллов</b> – неверный ответ на тестовое задание.</p> <p><u>Критерии начисления баллов при блиц-опросе:</u></p> <p><b>0,5 балла</b> – правильный ответ на заданный вопрос;</p> <p><b>0 баллов</b> – неверный ответ на заданный вопрос.</p>
2	<p><b>Все темы учебного курса.</b></p> <p><b>Решение задачи.</b></p> <p>-Мероприятие проводится: <i>аудиторно / внеаудиторно /на учебном портале, устно /письменно.</i></p> <p>-В ходе контрольного мероприятия использовать учебную литературу, нормативные правовые акты, судебную практику, методические и</p>	<p>в сессию, согласно расписанию, на практических занятиях</p>	<p><i>Максимальный балл за решение задачи – 3 балла.</i></p> <p><i>Критерии начисления баллов:</i></p> <p><b>3 балла.</b> Ответ на задачу содержит всесторонний правовой анализ фактических обстоятельств, в том числе определение характера возникших правоотношений, указание оснований их возникновения, субъектного состава, источников правового регулирования рассматриваемых отношений, изложение обстоятельств, подлежащих</p>

	<p>иные материалы можно только в случае указания преподавателя на их использование.</p>		<p>установлению для правильного решения конкретной ситуации; оценку правового положения, действий (бездействия) субъектов и их правовых последствий с позиции применения норм предпринимательского права.</p> <p><b>2 балла.</b> Ответ на задачу содержит указание на характер возникших правоотношений, основания их возникновения, субъектный состав, источники правового регулирования рассматриваемых отношений, изложение обстоятельств, подлежащих установлению для правильного решения конкретной ситуации; оценку правового положения, действий (бездействия) субъектов и их правовых последствий с позиции применения норм предпринимательского права, но в ответе не отражен один из аспектов поставленного задания или допущена неточность.</p> <p><b>1 балл.</b> Ответ на задачу содержит указание на характер возникших правоотношений, основания их возникновения, субъектный состав, источники правового регулирования рассматриваемых отношений; оценку правового положения, действий (бездействия) субъектов, но в ответе не отражен один или несколько аспектов поставленного задания, допущены ошибки.</p> <p><b>0 баллов.</b> Ответ на задачу отсутствует или демонстрирует существенные пробелы в знании основного учебного материала, принципиальные ошибки при применении законодательства, неспособность применить теоретические знания к разрешению конкретной ситуации.</p>
3	<p><b>Все темы учебного курса. Выполнение проектной работы.</b> -Мероприятие проводится <i>аудиторно / внеаудиторно</i> /на</p>	<p>в сессию, согласно расписанию, на практических занятиях</p>	<p><i>Максимальный балл за выполнение проектной работы – 10 баллов.</i></p>



	<i>учебном портале/ в смешанном формате, устно /письменно.</i>		
4	<b>Все темы учебного курса. Деловая игра.</b> -Мероприятие проводится <i>аудиторно /в смешанном формате (аудиторно + учебный портал, ВКС + учебный портал), устно /письменно.</i>	в сессию, согласно расписанию, на практических занятиях	<i>Максимальный балл за участие в деловой игре – 6 баллов.</i> <u><i>Критерии начисления баллов содержатся в критериальной матрице, прилагаемой к сценарию деловой игры.</i></u>
5	<b>Все темы учебного курса. Доклад с оформлением текста или презентацией / подготовка реферата</b> -Мероприятие проводится: <i>аудиторно /внеаудиторно /на учебном портале / в режиме ВКС, устно /письменно.</i>	в сессию, согласно расписанию, на практических занятиях	<i>Максимальный балл за доклад/ подготовку реферата – 5 баллов.</i> <u><i>Критерии начисления баллов:</i></u> <b>5 баллов.</b> Содержание выступления/реферата соответствует заявленной теме, указаны все нормативные правовые акты, регулирующие рассматриваемые отношения, проведен анализ правовых понятий/категорий по рассматриваемой теме, дана общая характеристика правового регулирования, используется правоприменительная практика. Библиография работы отвечает признакам достаточности (не менее 5 источников) и актуальности. Работа оформлена в соответствии с установленными требованиями и с соблюдением этики цитирования (устное выступление сопровождалось презентацией с указанием использованных источников). <b>3-4 балла.</b> Содержание выступления/реферата соответствует заявленной теме, указаны все нормативные правовые акты, регулирующие рассматриваемые отношения, проведен анализ правовых понятий/категорий по рассматриваемой теме, дана общая характеристика правового регулирования. Библиография работы отвечает признакам достаточности (не менее 5 источников) и актуальности. Есть замечания к оформлению работы.

			<p><b>2-1 балл.</b> Содержание выступления/реферата соответствует заявленной теме, указаны все нормативные правовые акты, регулирующие рассматриваемые отношения, проведен анализ правовых понятий/категорий по рассматриваемой теме, дана общая характеристика правового регулирования, но автором не отражены отдельные аспекты темы, либо допущены неточности, либо нарушена последовательность изложения материала, либо есть замечания к достаточности и актуальности использованных источников, либо к оформлению работы.</p> <p><b>0 баллов.</b> Содержание выступления/реферата не соответствует заявленной теме. Библиография работы не отвечает признакам достаточности и актуальности источников, а сама работа оформлена с нарушением установленных требований и этики цитирования.</p> <p><i>В рамках одного критерия баллы начисляются в зависимости от количества неточностей и допущенных ошибок.</i></p>
6	<p><b>Все темы учебного курса.</b>  <b>Анализ правоприменительной практики по теме.</b>          -Мероприятие проводится: <i>аудиторно / внеаудиторно /на учебном портале, устно /письменно.</i></p>	<p>в сессию, согласно расписанию, на практических занятиях</p>	<p><i>Максимальный балл за анализ правоприменительной практики по теме – 5 баллов.</i>  <u>Критерии начисления баллов:</u>  <b>5 баллов.</b> Ставится студенту, если его анализ содержит: ссылку <b>на не менее</b>, чем 5 правоприменительных актов по заданной теме, указание применяемых к конкретной ситуации норм права, перечень обстоятельств, требующих доказывания, обоснование позиций субъектов правоприменения и выводы.  <b>4-3 балла.</b> Ставится студенту, если его анализ содержит: ссылку <b>на не менее</b>, чем 5 правоприменительных актов по заданной теме, указание</p>

			<p>применяемых к конкретной ситуации норм права, полный либо частичный перечень обстоятельств, требующих доказывания, полное либо частичное обоснование позиций субъектов правоприменения.</p> <p><b>2-1 балл.</b> Ставится студенту, если его анализ содержит: ссылку на менее, чем 3 правоприменительных акта по заданной теме, указание применяемых к конкретной ситуации норм права, но в анализе отсутствует перечень обстоятельств, требующих доказывания, либо отсутствуют основные тезисы, обосновывающие решения субъектов правоприменения.</p> <p><b>0 баллов.</b> Ставится студенту, который продемонстрировал отсутствие навыков анализа правоприменительной практики.</p> <p><i>В рамках одного критерия баллы начисляются в зависимости от количества неточностей и допущенных ошибок.</i></p>
7	<p><b>Все темы учебного курса. Составление юридического документа.</b> Мероприятие проводится: <i>аудиторно / внеаудиторно / на учебном портале, письменно;</i></p> <p>Данное контрольное мероприятие <b>осуществляется вне проектной работы.</b></p>	<p>в сессию, согласно расписанию, на практических занятиях</p>	<p><i>Максимальный балл за составление одного юридического документа – 3 балла.</i></p> <p><u><i>Критерии начисления баллов:</i></u></p> <p><b>3 балла.</b> Студент подготовил юридический документ за отведенное для подготовки время в полном объеме, соответствующий по форме и содержанию установленным требованиям. При этом студент свободно применяет полученные теоретические знания, правильно обосновывает принятые решения, умеет самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок, владеет навыками комплексного и системного подхода к правовому регулированию практической ситуации, при подготовке документа, учтены все, подлежащие применению, нормы материального и процессуального</p>

		<p>права, а также правоприменительная практика.</p> <p><b>2 балла.</b> Студент подготовил юридический документ в полном объеме за отведенное для подготовки время, с небольшими отступлениями по форме и содержанию от установленных требований. При этом студент применяет полученные теоретические знания в необходимом объеме, правильно обосновывает принятые решения, умеет самостоятельно обобщать и излагать материал, может допускать небольшие неточности в тексте документа, владеет необходимыми умениями и навыками выполнения практических заданий, при подготовке документа, учтены подлежащие применению нормы материального и процессуального права.</p> <p><b>1 балл.</b> Студент подготовил юридический документ в полном объеме за отведенное для подготовки время, с отступлениями по форме и содержанию от установленных требований. При этом студент применяет полученные теоретические знания в необходимом объеме, допускает неточности и ошибки в тексте документа, владеет необходимыми умениями и навыками выполнения практических заданий, при подготовке документа, в необходимом объеме, учтены подлежащие применению нормы материального и процессуального права.</p> <p><b>0 баллов.</b> Студент не подготовил или подготовил юридический документ не в полном объеме за отведенное для подготовки время, либо документ не соответствует по форме и содержанию установленным требованиям. При этом студент не проявил умений и</p>
--	--	--

			навыков применения теоретических знаний к выполнению практического задания; при подготовке документа не были учтены, подлежащие применению нормы материального и процессуального права либо студент не понял сути задания.
--	--	--	--

## ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации	<i>экзамен</i>
Формат проведения мероприятий промежуточной аттестации	<i>устно/письменно по билетам/собеседование</i>
Структура мероприятий и балловая стоимость элементов	<i>2 теоретических задания – максимально 20 баллов за одно задание. По усмотрению преподавателя 1 теоретическое задание может быть заменено на 1 практическое задание (решение задач) – максимально 20 баллов за одно задание</i>

**Ответ на один теоретический вопрос максимально оценивается в 20 баллов.**

**Критерии начисления баллов:**

**16 – 20 баллов** ставится студенту, проявившему знания по дисциплине, демонстрирующему освоение содержания материалов и документов, изученных в течение курса, обнаружившему понимание и способности практического использования изученного материала, проявившему способность использовать при анализе конкретных ситуаций знание нормативного материала, базовые категории и понятия по изученной дисциплине.

**11 – 15 баллов** ставится студенту, проявившему знания по дисциплине, демонстрирующему освоение содержания материалов и документов, изученных в течение курса, обнаружившему понимание и способности практического использования изученного материала, проявившему способность использовать при анализе конкретных ситуаций знание нормативного материала, базовые категории и понятия по изученной дисциплине, но допустившему незначительные ошибки при ответе.

**6 – 10 баллов** ставится студенту, проявившему знания по дисциплине в объеме, необходимом для предстоящей практической деятельности, допустившему неточности при ответе, но обладающему необходимыми знаниями и умениями для их устранения при корректировке со стороны преподавателя; допустившему незначительные ошибки при ответе.

**1 – 5 баллов** ставится студенту, обнаружившему пробелы в знании основного программного материала, допустившему существенные ошибки при использовании нормативного материала, базовых категорий и понятий по изучаемой дисциплине.

**0 баллов** ставится студенту, который не ответил на вопросы задания, не знает нормативного материала, базовых категорий и понятий по дисциплине.

**Ответ на одно практическое задание максимально оценивается в 20 баллов.**

**Примеры практических заданий содержатся в разделе «Содержание дисциплины».**

**Критерии начисления баллов:**

**16 – 20 баллов** – ответ на задачу содержит всесторонний правовой анализ фактических обстоятельств, в том числе определение характера возникших правоотношений, указание оснований их возникновения, субъектного состава, источников правового регулирования рассматриваемых отношений; оценку правового положения, действий (бездействия) субъектов с позиции применения норм различных отраслей права; оценку правомерности поведения, действий (бездействия), сделок субъектов, решений уполномоченных органов и судов, указание на факты неправомерного поведения, действий (бездействия) и их правовые последствия. Если в задаче требуется дать консультацию, то ответ содержит необходимые разъяснения и рекомендации. При этом обучающийся владеет соответствующей терминологией, способен учитывать присущие событиям и явлениям причинно-следственные связи, придерживается при решении задачи системного подхода, при обосновании своего ответа опирается на действующее законодательство, положения основной и дополнительной литературы, судебную практику.

**10 – 15 баллов** – ответ на задачу содержит правовой анализ фактических обстоятельств, в том числе определение характера возникших правоотношений, указание оснований их возникновения, субъектного состава, источников правового регулирования рассматриваемых отношений; оценку правового положения субъектов, оценку правомерности поведения, действий (бездействия), сделок субъектов, решений уполномоченных органов и судов. Если в задаче требуется дать консультацию, то ответ содержит необходимые разъяснения и рекомендации. При этом обучающийся владеет соответствующей терминологией, опирается на действующее законодательство, положения основной литературы.

**5 – 9 баллов** – ответ на задачу содержит указание на характер возникших правоотношений, основания их возникновения, субъектный состав, источники правового регулирования рассматриваемых отношений; оценку правового положения субъектов, оценку правомерности поведения, действий (бездействия), сделок субъектов, решений уполномоченных органов и судов. Если в задаче требуется дать консультацию, то ответ содержит разъяснения и рекомендации. При этом обучающийся опирается на положения основной литературы. Но в ответе не отражен один из аспектов поставленного задания или допущена неточность.

**1 – 4 баллов** – ответ на задачу содержит указание на характер возникших правоотношений, основания их возникновения, субъектный состав, источники правового регулирования рассматриваемых отношений; оценку правового положения, действий (бездействия) субъектов. Если в задаче требуется дать консультацию, то ответ содержит разъяснения и рекомендации. При этом обучающийся опирается на положения основной литературы. Но в ответе не отражен один из аспектов поставленного задания, допущен ряд неточностей или ошибка.

**0 баллов** – ответ на задачу отсутствует или демонстрирует существенные пробелы в знании основного учебного материала, принципиальные ошибки при применении законодательства, неспособность применить теоретические знания при разрешении конкретной ситуации.

***В пределах одного критерия баллы начисляются в зависимости от существенности и количества неточностей в ответе студента, в зависимости от наличия наводящих вопросов и иной помощи со стороны преподавателя при ответе студента.***

**Итоговая оценка складывается из суммы баллов текущего контроля и баллов по промежуточной аттестации.**

- оценка «неудовлетворительно» - до 39 баллов включительно;
- оценка «удовлетворительно» - от 40 до 60 баллов;
- оценка «хорошо» - от 61 до 80 баллов;
- оценка «отлично» - от 81 до 100 баллов.

**Тематика для подготовки к экзамену:**

1. Становление и развитие медицины и здравоохранения в России.
2. Правовое регулирование медицинской деятельности и сферы здравоохранения.
3. Общие положения медицинского права.
3. Классификация источников медицинского права.
4. Международные правовые акты, содержащие нормы по охране здоровья и предоставлению медицинской помощи.
5. Российское законодательство в сфере медицинской деятельности.
6. Порядки и стандарты оказания медицинской помощи.
7. Законодательные, нормативно-правовые, организационные, финансовые инструменты регулирования сферы здравоохранения.
8. Органы исполнительной власти, осуществляющие управление в области здравоохранения и их полномочия.
9. Саморегулирование в сфере здравоохранения.
10. Планирование и прогнозирование в сфере здравоохранения.
11. Контроль (надзор) за соблюдением законодательства об охране здоровья граждан.
12. Финансовое обеспечение в сфере охраны здоровья граждан. Общие положения.
13. Правовые основы обязательного медицинского страхования.
14. Правовые основы добровольного медицинского страхования.
15. Правовые основы возмездного оказания медицинских услуг.
16. Медицинские организации: понятие и виды.
17. Особенности правового положения медицинских организаций.
18. Фармацевтические организации: понятие и виды.
19. Особенности правового положения фармацевтических организаций.
20. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности.
21. Техническое регулирование в сфере здравоохранения.
22. Понятие и виды медицинских работников.
23. Права и обязанности медицинских работников.
24. Понятие и виды фармацевтических работников.
25. Права и обязанности фармацевтических работников.
26. Понятие пациента и их виды.
27. Права и обязанности пациента.
28. Понятие и организационно-правовые основы донорства крови и ее компонентов.
29. Требования к донору крови, его права и обязанности.
30. Меры социальной поддержки, предоставляемые донору. Социальная поддержка лиц, награжденных нагрудным знаком «Почетный донор России».
31. Прижизненное донорство. Посмертное донорство.
32. Понятие и организационно-правовые основы трансплантации органов и тканей человека.
33. Репродуктивное здоровье граждан. Охрана репродуктивного здоровья граждан.
34. Репродуктивные технологии и их правовое обеспечение.
35. Понятие, виды и порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий.

36. Понятие и общие положения о танатологии.
37. Правовые основы осуществления медицинских мероприятий в связи со смертью человека.
38. Правовые основы научной деятельности в медицине.
39. Правовые основы инновационной деятельности в медицине.
40. Правовые основы экспериментальной деятельности в медицине.
41. Лекарственные средства и лекарственные препараты для медицинского применения: понятие, виды, требования.
42. Жизненный цикл лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения и его правовое обеспечение.
43. Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.
44. Понятие и виды юридической ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
45. Юридическая ответственность медицинских организаций.
46. Юридическая ответственность фармацевтических организаций.
47. Юридическая ответственность медицинских работников.
48. Юридическая ответственность фармацевтических работников.
49. Формы и способы защиты прав медицинских (фармацевтических) организаций.
50. Формы и способы защиты прав медицинских (фармацевтических) работников.
51. Формы и способы защиты прав пациентов.
52. Защита прав и законных интересов медицинских (фармацевтических) организаций, медицинских (фармацевтических) работников.
53. Защита прав пациентов.

## Перечень электронных учебных изданий

1. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения : монография / Л. В. Андреева, Т. А. Андронова, И. В. Ершова и др. ; отв. ред. А. А. Мохов, Ю. В. Олефир. — Москва : Проспект, 2017. — <http://ebs.prospekt.org/book/35682> .
2. Право и современные технологии в медицине : монография / Е. А. Абросимова, В. Б. Агафонов, И. М. Акулин и др. ; отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва : РГ-Пресс, 2019 – <http://ebs.prospekt.org/book/4272> .
3. Медицинское право России: учебник / отв. ред. А. А. Мохов. М.: Проспект, 2021. – <http://ebs.prospekt.org/book/44292> .
4. Медицинское право России: учебник / отв. ред. А. А. Мохов. М.: Норма, 2015. – URL: <https://znanium.com/catalog/document?pid=496830> .

Электронные учебные издания доступны для зарегистрированных в Электронной информационно-образовательной среде университета пользователей.

## Оснащение помещений для учебных занятий

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа	Специализированная мебель и технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: рабочие места для обучающихся, рабочее место преподавателя, экран проекционный,



	проектор, доска магнитно-меловая, учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации, видеонаблюдение
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель и технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: рабочие места для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска магнитно-меловая, учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации, моноблок, интерактивная доска
Помещение для самостоятельной работы	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, проектор, экран, многофункциональное устройство

### **Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства**

1. Microsoft WINEDUperDVC ALNG UpgrdSAPk OLV E 1Y AcdmemicEdition Enterprise;
2. Linux (Альт, Астра);
3. Kaspersky Endpoint Security 11 для Windows;
4. Libre Office (свободно распространяемое программное обеспечение).

### **Перечень электронно-библиотечных систем:**

1. «Электронно-библиотечная система ZNANIUM»;
2. «Образовательная платформа ЮРАЙТ»;
3. Электронно-библиотечная система «BOOK.ru»;
4. Электронно-библиотечная система «ЛАНЬ»;
5. Электронно-библиотечная система Издательства «Прспект».

### **Перечень современных профессиональных баз данных**

1. Электронная библиотека диссертаций (ЭБД);
2. Единая межведомственная информационно – статистическая система (ЕМИСС) - Режим доступа: <https://fedstat.ru/>;
3. База данных показателей муниципальных образований - Режим доступа: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Munst.htm>;
4. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ СВЕДЕНИЙ ИЗ ЕГРЮЛ/ЕГРИП В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ - Режим доступа: <https://egrul.nalog.ru/index.html>;
5. Государственная автоматизированная система Российской Федерации «Правосудие» - Режим доступа: <https://bsr.sudrf.ru/big5/portal.html>;
6. Банк решений арбитражных судов - Режим доступа: <https://ras.arbitr.ru/>;

7. База данных судебных актов - Режим доступа: <http://bdsa.minjust.ru/>;
8. База решений и правовых актов Федеральной антимонопольной службы - Режим доступа: <https://br.fas.gov.ru/>;
9. Банк решений Конституционного Суда Российской Федерации - Режим доступа: <http://www.ksrf.ru/ru/Decision/Pages/default.aspx>;
10. Государственная система правовой информации – Режим доступа: <http://www.pravo.gov.ru/>;
11. Федеральный портал проектов нормативных актов - Режим доступа: <https://regulation.gov.ru/>;
12. Система обеспечения законодательной деятельности - Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/>.

## **Перечень информационных справочных систем**

1. Информационно-правовой портал «Система Гарант»;
2. Справочная правовая система «КонсультантПлюс»;
3. Информационно-правовая система «Кодекс»;
4. Информационно-правовая система (ИПС) «Законодательство стран СНГ».