

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского»**

Физический факультет

УТВЕРЖДЕНО

решением президиума Ученого совета ННГУ

протокол № 1 от 16.01.2024 г.

Рабочая программа дисциплины

Правовые основы медицинской деятельности

Уровень высшего образования

Бакалавриат

Направление подготовки / специальность

03.03.02 - Физика

Направленность образовательной программы

Медицинская физика

Форма обучения

очная

г. Нижний Новгород

2024 год начала подготовки

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.1.17 Правовые основы медицинской деятельности относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями и индикаторами достижения компетенций)

Формируемые компетенции (код, содержание компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), в соответствии с индикатором достижения компетенции		Наименование оценочного средства	
	Индикатор достижения компетенции (код, содержание индикатора)	Результаты обучения по дисциплине	Для текущего контроля успеваемости	Для промежуточной аттестации
УК-2: Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	ИД УК-2: Демонстрация способности определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	ИД УК-2: УК-1.1: Знать: положения действующего законодательства в сфере здравоохранения, соблюдения и защиты прав и свобод человека и гражданина УК-1.2: Уметь: применять положения действующего законодательства в сфере здравоохранения, соблюдения и защиты прав и свобод человека и гражданина УК-1.3: Владеть: навыками работы с правовыми Интернет-ресурсами и справочно-правовыми системами	Опрос	Зачёт: Контрольные вопросы

3. Структура и содержание дисциплины

3.1 Трудоемкость дисциплины

	очная
Общая трудоемкость, з.е.	2
Часов по учебному плану	72
в том числе	
аудиторные занятия (контактная работа):	

- занятия лекционного типа	26
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	0
- КСР	1
самостоятельная работа	45
Промежуточная аттестация	0 Зачёт

3.2. Содержание дисциплины

(структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий)

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего (часы)	в том числе			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/ лабора- торные работы), часы	Всего	
	0 Ф 0	0 Ф 0	0 Ф 0	0 Ф 0	0 Ф 0
Тема 1. «Медицинское право в системе отраслей российского права»	5	1		1	4
Тема 2. «Организация здравоохранения в Российской Федерации»	7	2		2	5
Тема 3 «Права граждан в области охраны здоровья»	9	4		4	5
Тема 4. «Правовое регулирование донорства и трансплантации органов и тканей человека»	8	3		3	5
Тема 5. «Правовые основы оказания психиатрической помощи»	7	2		2	5
Тема 6 «Правовое регулирование отношений, возникающих при вмешательстве в репродуктивные процессы человека».	9	4		4	5
Тема 7. «Правовое регулирование клинических исследований»	7	2		2	5
Тема 8. «Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических работников за профессиональные нарушения»	6	2		2	4
Тема 9. «Правовые основы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения»	8	4		4	4
Тема 10. «Правовые основы проведения медицинских экспертиз»	5	2		2	3
Аттестация	0				
КСР	1			1	
Итого	72	26	0	27	45

Содержание разделов и тем дисциплины

Тема 1. «Медицинское право в системе отраслей российского права»

Тема 2. «Организация здравоохранения в Российской Федерации»

Тема 3 «Права граждан в области охраны здоровья»

Тема 4. «Правовое регулирование донорства и трансплантации органов и тканей человека»

Тема 5. «Правовые основы оказания психиатрической помощи»

Тема 6 «Правовое регулирование отношений, возникающих при вмешательстве в репродуктивные процессы человека».

Тема 7. «Правовое регулирование клинических исследований»

Тема 8. «Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических работников за профессиональные нарушения»

Тема 9. «Правовые основы обеспечения санитарно- эпидемиологического благополучия населения»

Тема10. «Правовые основы проведения медицинских экспертиз»

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя подготовку к контрольным вопросам и заданиям для текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины приведенным в п. 5.

Для обеспечения самостоятельной работы обучающихся используются:

Электронные курсы, созданные в системе электронного обучения ННГУ:

Медицинское право, [https://e- learning.unn.ru/course/view.php?id=6593](https://e-learning.unn.ru/course/view.php?id=6593).

Иные учебно-методические материалы:

1. Медицинское право: учебное пособие / К. В. Егоров, А. с. Булнина, Г. Х. Гараева [и др]. - Москва : Статут, 2019. - 190 с. - ISBN 978-5-907139-03-9. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1053969>

5. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

5.1 Типовые задания, необходимые для оценки результатов обучения при проведении текущего контроля успеваемости с указанием критериев их оценивания:

5.1.1 Типовые задания (оценочное средство - Опрос) для оценки сформированности компетенции УК-2:

1. Раскройте достоинства и недостатки патернализма в системе медицинской помощи.
2. Охарактеризуйте достоинства и недостатки основных систем организации здравоохранения.
3. Проанализируйте отличия прав пациента от прав на охрану здоровья.
4. Объясните, почему недостаточно лишь правовой регуляции деятельности медицинских работников, зачем необходимо этическое регулирование.
5. Сравните концепции презумпции согласия и презумпции несогласия на изъятие органов и тканей у трупов. Определите плюсы и минусы каждой концепции.
6. Решите задачу: Управлением Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю выявлен факт размещения на фасаде здания рекламы медицинских услуг, оказываемых ООО «"Эс Класс Клиник Пятигорск"» и методов лечения. Поскольку указанная реклама не содержала предупреждения о наличии противопоказаний к их применению и необходимости получения консультации специалистов, определением управления было возбуждено производство по делу

по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, по результатам рассмотрения которого составлен протокол об административном правонарушении. Управлением вынесено постановление о привлечении общества к административной ответственности, предусмотренной частью 1 статьи 14.3 Кодекса об административных правонарушениях в виде наложения штрафа. Общество, не согласившись с постановлением управления, обратилось в суд с требованием о признании его незаконным и отмене. Какое решение вынесет суд? Нарушены ли в данном случае права потенциальных пациентов на получение полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи?

Критерии оценивания (оценочное средство - Опрос)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	успешное выполнение практических заданий, выданных преподавателем, владение программным материалом, понимание сущности рассматриваемых процессов и явлений, умение самостоятельно обозначить точки активного роста нового знания.
не зачтено	невыполнение практических заданий, выданных преподавателем, полное непонимание смысла проблем, не достаточно полное владение терминологией, неумение самостоятельно обозначить проблемные ситуации.

5.2. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине при промежуточной аттестации

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено			зачтено			
<u>Знания</u>	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Ошибок нет.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умения</u>	Отсутствие минимальных умений. Невозможность оценить наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые	Продемонстрированы все основные умения. Решены все	Продемонстрированы все основные умения. Решены все	Продемонстрированы все основные умения. Решены	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные

	вследствие отказа обучающегося от ответа	умения. Имели место грубые ошибки	задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме	основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	все основные задачи с отдельным и несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
<u>Навыки</u>	Отсутствие базовых навыков. Невозможность оценить наличие навыков вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторым и недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторым и недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов	Продемонстрирован творческий подход к решению нестандартных задач

Шкала оценивания при промежуточной аттестации

Оценка		Уровень подготовки
зачтено	превосходно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «превосходно», продемонстрированы знания, умения, владения по соответствующим компетенциям на уровне выше предусмотренного программой
	отлично	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «отлично».
	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо».
	удовлетворительно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «удовлетворительно», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «удовлетворительно»
не зачтено	неудовлетворительно	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно».
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

5.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения на промежуточной аттестации с указанием критериев их оценивания:

5.3.1 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции УК-2

1. Медицинское право в системе российского права.
2. Предмет и методы регулирования отношений в сфере здравоохранения.
3. Задачи, функции и принципы медицинского права.
4. Понятие и виды источников правового регулирования медицинской деятельности.
5. Система здравоохранения в Российской Федерации (общая характеристика)
6. Министерство здравоохранения РФ: структура, основные полномочия.
7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (основные полномочия).
8. Федеральное медико-биологическое агентство (основные полномочия).
9. Медицинское страхование в России: понятие, виды, особенности.
10. Правовой статус субъектов ОМС.
11. Базовая и территориальная программы ОМС.
12. Понятие и виды медицинской помощи.
13. Формы и условия оказания медицинской помощи.
14. Источники правового регулирования лицензирования медицинской деятельности.
15. Органы, осуществляющие выдачу лицензии на медицинскую деятельность.
16. Основные лицензионные требования на осуществление медицинской деятельности.
17. Порядок осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований.
18. Контрольно-надзорные органы в сфере здравоохранения.
19. Организация прокурорского надзора в сфере здравоохранения.
20. Акты прокурорского реагирования в сфере здравоохранения.
21. Физические лица, как участники здравоохранительных правоотношений.
22. Правовой статус гражданина в сфере здравоохранения (общая характеристика).
23. Реализация прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи.
24. Особенности реализации прав пациентов на выбор врача и медицинской организации, получение необходимой информации о состоянии своего здоровья.
25. Право пациента на получение медицинской помощи на основе его информированного добровольного согласия. Отказ от медицинской помощи.
26. Особенности реализации права на врачебную тайну.
27. Оказание медицинской помощи без согласия пациента.
28. Обязанности пациента.
29. Права медицинских работников, гарантии их реализации и защиты.
30. Понятие, формы и виды оказания психиатрической помощи.
31. Основания и порядок недобровольной госпитализации лиц, страдающих психическими расстройствами.
32. Права пациентов, страдающих психическими расстройствами
33. Понятие, виды и правовые основы донорства.
34. Принципы донорства крови, правовое регулирование в сфере донорства крови.
35. Субъекты правоотношений в сфере донорства крови, их права и обязанности.
36. Ответственность субъектов обращения донорской крови.

37. Принципы трансплантации органов и тканей, правовое регулирование в сфере трансплантации .
38. Условия изъятия органов и тканей человека у живого донора для трансплантации.
39. Трансплантация органов и тканей с использованием трупных трансплантатов.
40. Субъекты правоотношений в сфере трансплантации органов и тканей, их права, обязанности, ответственность.
41. Общая характеристика репродуктивных прав.
42. Виды вспомогательных репродуктивных технологий, применяемые в России.
43. Субъекты и объекты правоотношений в сфере реализации репродуктивных прав.
44. Суррогатное материнство как способ реализации репродуктивных прав.
45. Договорное регулирование отношений при применении вспомогательных репродуктивных технологий.
46. Ответственность за правонарушения в сфере применения вспомогательных репродуктивных технологий.
47. Правовые условия прерывания беременности.
48. Стерилизация граждан – правовые условия.
49. Правовое регулирование и принципы проведения клинических исследований.
50. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях.
51. Методы и фазы проведения клинических исследований.
52. Страхование пациентов, участвующих в клинических исследованиях.
53. Принципы биоэтики и их правовое оформление.
54. Понятие, правовая природа и элементы договоров на оказание медицинских услуг на возмездной основе. Особенности оформления договора.
55. Права и обязанности сторон договора возмездного оказания медицинских услуг.
56. Дефекты оказания медицинской помощи: понятие, виды.
57. Врачебные ошибки: понятие, виды причины. Несчастные случаи.
58. Экспертиза дефектов оказания медицинской помощи.
59. Ятрогении: понятие, основные причины возникновения, классификация.
60. Понятие и виды юридической ответственности медицинских и фармацевтических работников.
61. Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников за совершение профессиональных преступлений (общая характеристика).
62. Административная ответственность в сфере медицинской деятельности (общая характеристика)
63. Основания и условия наступления гражданско-правовой ответственности при нарушении прав пациентов.
64. Ответственность субъектов медицинского страхования.
65. Ответственность медицинского учреждения по договору об оказании медицинской помощи.
66. Правовое регулирование проведения экспертиз качества медицинской помощи.
67. Организационные основы экспертизы качества медицинской помощи.
68. Понятие и виды и критерии осуществления медицинских экспертиз.
69. Порядок организации и производства медицинских экспертиз.
70. Субъекты, осуществляющее проведение медицинских экспертиз.
71. Экспертиза временной нетрудоспособности.
72. Роль врача-эксперта в уголовном и гражданском процессах.

73. Правовое регулирование противоэпидемических и санитарных мероприятий, иммунопрофилактика инфекционных болезней.
74. Санитарно-эпидемиологические требования обеспечения безопасности окружающей среды, качества и безопасности пищевых продуктов.
75. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия.
76. Правовое регулирование деятельности по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний.
77. Предупреждение распространения туберкулеза – правовой аспект.
78. Предупреждение распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека – правовой аспект.
79. Правовое регулирование оборота лекарственных средств.
80. Правовое регулирование оборота наркотических средств и оказание помощи больным наркоманией.

Критерии оценивания (оценочное средство - Контрольные вопросы)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	успешное выполнение практических заданий, выданных преподавателем, владение программным материалом, понимание сущности рассматриваемых процессов и явлений, умение самостоятельно обозначить точки активного роста нового знания.
не зачтено	невыполнение практических заданий, выданных преподавателем, полное непонимание смысла проблем, не достаточно полное владение терминологией, неумение самостоятельно обозначить проблемные ситуации.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Мохов Александр Анатольевич. Медицинское право России : Учебник для бакалавров; Учебник / Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина; Институт государства и права Российской академии наук. - Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2017. - 336 с. - ВО - Бакалавриат. - ISBN 978-5-91768-589-2. - ISBN 978-5-16-102646-5. - ISBN 978-5-16-010635-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=742134&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Биомедицинское право в России и за рубежом / Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Мохов А.А. - Москва : Проспект, 2015., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=645018&idb=0>.

2. Медицинское право России / Мохов А.А. - Москва : Проспект, 2021., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=790451&idb=0>.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы (в соответствии с содержанием дисциплины):

garant.ru – «Гарант»

1. ksrf.ru – Конституционный Суд РФ
2. vsrf.ru – Верховный Суд РФ
3. oblsud.nnov.sudrf.ru - Нижегородский областной Суд
4. notariat.ru – Федеральная нотариальная палата

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой, оснащены мультимедийным оборудованием (проектор, экран), техническими средствами обучения.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки/специальности 03.03.02 - Физика.

Автор(ы): Присяжнюк Юлия Павловна, кандидат юридических наук.

Заведующий кафедрой: Сиземова Ольга Борисовна, доктор юридических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 09.01.2024, протокол № б/н.