

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Юридический факультет

УТВЕРЖДЕНО
решением Ученого совета ННГУ
протокол от «31» мая 2023 г. № 6.

Рабочая программа дисциплины

**Правовые аспекты обеспечения
безопасности в сфере медицинской
деятельности**

Уровень высшего образования
Специалитет

Направление подготовки / специальность
40.05.01 «Правовое обеспечение национальной безопасности»

Направленность образовательной программы
Государственно-правовая специализация

Квалификация (степень)
Юрист

Форма обучения
Очная, заочная

Нижний Новгород
2023

1. Место и цели дисциплины в структуре ОП

Дисциплина «Правовые аспекты обеспечения безопасности в сфере медицинской деятельности» Б1.В.ДВ.06.02 относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОП, специальности 40.05.01 «Правовое обеспечение национальной безопасности», предлагается для усвоения на четвертом курсе в 8 семестре на очной форме обучения и на пятом курсе для заочной формы обучения.

Цель освоения дисциплины.

Целями освоения дисциплины «Правовые аспекты обеспечения безопасности в сфере медицинской деятельности» являются получение теоретических и практических знаний об особенностях безопасности в сфере медицинской деятельности, о правовом статусе пациентов и медицинских организаций, а также формирование у студентов умений и навыков, необходимых для применения норм права, связанных с безопасностью в медицинской деятельности.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников)

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**	
ПК-ЗГС Способен осуществлять профессиональную деятельность в органах государственной власти и органах местного самоуправления	ПК-ЗГС.1 Осуществляет свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления на основе координации и взаимодействия	Знать: основы координации и взаимодействия при реализации профессиональной деятельности в сфере государственного и муниципального управления Уметь: осуществлять свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления Владеть: навыками организации профессиональной деятельности в сфере государственного управления на основе координации и взаимодействия	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, круглый стол
	ПК-ЗГС.2. Организует взаимодействие с сотрудниками различных	Знать: основы организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями	

	правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации Уметь: организовывать взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации Владеть: навыками организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	
	ПК-ЗГС.3. Определяет порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной	Знать: нормативную основу, порядок и особенности организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления Уметь: определять порядок правового	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, круглый стол

	власти и местного самоуправления	регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления Владеть: навыками организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления в соответствии с правовым актами	
--	----------------------------------	--	--

3. Структура и содержание дисциплины

3.1 Трудоемкость дисциплины

	очная форма обучения	заочная форма обучения
Общая трудоемкость	3 з.е.	3 з.е.
Часов по учебному плану	108	104
в том числе:		
аудиторные занятия (контактная работа):		
- занятия лекционного типа	16	4
- занятия семинарского типа	32 (32/0)	4 (4/0)
(практические занятия / лабораторные работы)		
самостоятельная работа	59	95
КСР	1	1
Промежуточная аттестация – экзамен/зачет	зачёт	зачет

3.2 Содержание дисциплины

Наименование и краткое содержание разделов и тем	Всего (часы)	В ТОМ ЧИСЛЕ	
		контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них	Самостоятельная работа

дисциплины, форма промежуточной аттестации по дисциплине													Всего			
	Очная	Вечерняя Заочная	Очная	Вечерняя Заочная	Очная	Вечерняя Заочная	Очная	Вечерняя Заочная	Очная	Вечерняя Заочная	Очная	Вечерняя Заочная	Очная	Вечерняя Заочная	Очная	Вечерняя Заочная
Тема № 1. Правовое обеспечение медицинской деятельности в Российской Федерации	18	18	6	0,6	2	0,6							8	1,2	4	5
Тема №2. Правовой статус (права и обязанности) врача, пациента и медицинской организации	18	18	2	1	5	1							7	2	11	18
Тема №3. Правовое положение государственных органов, осуществляющие безопасность медицинской деятельности	18	18	2	0,6	5	0,6							7	1,2	11	18
Тема №4. Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности	18	18	2	0,6	5	0,6							7	1,2	11	18
Тема №5. Контроль качества оказания медицинской помощи населению	18	18	2	0,6	5	0,6								1,2	11	18
Тема №6. Юридическая ответственность в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности	18	14	2	0,6	5	0,6							7	1,2	11	18

Контроль самостоятельной работы																				
в т.ч. текущий контроль																				
Промежуточная аттестация - Зачет в 9 семестре																				

Текущий контроль успеваемости реализуется в рамках индивидуальных консультаций.

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа является важнейшей составной частью учебного процесса и обязанностью каждого студента.

Самостоятельная работа студентов состоит в проработке теоретического материала, выполнении самостоятельных заданий в конце каждого практического занятия и выполнении внеаудиторных самостоятельных заданий (домашние задания и дополнительные задания по углубленному изучению разделов дисциплины).

Самостоятельная работа может выполняться студентом в читальном зале библиотеки, в учебных кабинетах, компьютерных классах, а также в домашних условиях. Организация самостоятельной работы студента должна предусматривать контролируемый доступ к базам данных, к ресурсу Интернет. Обязательно предусматриваются получение студентом консультации, контроль и помощь со стороны преподавателя. Самостоятельная работа студентов может включать изучение нормативных актов, научных статей, подготовку докладов, решение ситуационных задач, анализ судебной практики, заполнение форм документов.

Самостоятельная работа направлена на решение следующих задач в процессе формирования у студентов требуемых компетенций:

- развитие и совершенствование навыков поиска и обработки (анализа, обобщения, систематизации) правовой и иной информации, в т.ч. навыков работы с нормативными правовыми актами, актами правоприменительной практики;
- развитие навыков работы с юридическими документами (подготовка, оформление, анализ);
- развитие навыков толкования административно-правовых норм, правовой квалификации юридически значимых обстоятельств социальной ситуации;
- развитие и совершенствование у студентов способностей формирования собственной правовой позиции, ее аргументации и защиты.

Самостоятельная работа студентов может включать изучение нормативных актов, научных статей, подготовку докладов, решение ситуационных задач, анализ судебной практики, заполнение форм документов.

Текущий контроль осуществляется в ходе учебного процесса и консультирования студентов, по результатам выполнения самостоятельных работ. Основными формами текущего контроля знаний являются: обсуждение вынесенных в планах семинарских занятий вопросов тем и контрольных вопросов, решение задач, тестов, выполнение контрольных заданий, обсуждение нормативных актов и др.

Подготовка к зачету относится к самостоятельной работе студентов.

Активные методы обучения — это способы активизации учебно-познавательной деятельности студентов, которые побуждают их к активной мыслительной и практической деятельности в процессе овладения материалом, когда активен не только преподаватель, но и

студенты. Активные методы обучения предполагают использование такой системы методов, которая направлена главным образом, не на изложение преподавателем готовых знаний и их воспроизведение, а на самостоятельное овладение студентами знаний в процессе активной познавательной деятельности.

В процессе изучения дисциплины используются следующие активные методы обучения:

- лекция - визуализация;
- анализ конкретных ситуаций;
- решение задач.

Рекомендации по подготовке к семинарским занятиям.

Для подготовки к семинарскому занятию следует изучить рекомендуемую литературу по теме, а также нормативные акты. Приветствуется изучение студентами иных источников (монографий, статей из периодических изданий, материалов судебной практики), помимо рекомендованных. Такие источники размещены в СПС «КонсультантПлюс» или «Гарант», электронных библиотеках, а также в сети Интернет. Таким образом студент может продемонстрировать владение навыками поиска информации и работы с информацией.

Рекомендации по выполнению заданий.

Рекомендации по решению задач. Большинство заданий представлены в виде задач (казусов), т.е. модельных ситуаций в изучаемой сфере правовых отношений.

Решение задачи студентом включает: изучение условий задачи (описанной ситуации) и предоставление ответа на поставленные задачей вопросы.

При выполнении данного задания (решения задачи) студенту обязательно необходимо использовать нормативно-правовые акты и ссылаться на их нормы (статьи) при ответе.

Перед ответом на поставленные в задаче вопросы студенту необходимо внимательно ознакомиться с условиями задачи, выявив юридически значимые обстоятельства, и найти в нормативно правовом акте нормы, регулирующие данный вид правовых отношений.

Ответы на поставленные в задаче вопросы должны быть мотивированными и развернутыми. Например: «да, в соответствии с п. Х. ст.Х. КоАП РФ» и далее развернутый ответ на вопрос.

Ответы: «да», «нет» без их аргументации ссылками на нормы права не допускаются.

Рекомендации по выполнению других заданий. Задания (в особенности, дополнительные задания) могут предусматривать необходимость ответить на поставленные теоретические вопросы, а также разработать (составить) юридический документ. Ответы на вопросы должны быть конкретными, выводы обязательно должны быть аргументированы ссылками на нормы права.

Приветствуются и ссылки на материалы правоприменительной практики, мнения ученых и специалистов, опубликованные в различных изданиях (статьях, комментариях, монографиях, пособиях). Ответ студента оценивается не только по его правильности (истинности), но и по его полноте и аргументации.

Виды самостоятельной работы:

1. Изучение программного материала по учебникам, учебным и методическим пособиям, электронным ресурсам;
2. Подготовка конспектов научно-методической литературы, рефератов, докладов;
3. Работа со справочными пособиями;
4. Работа со средствами телекоммуникации, в том числе электронной почтой, а также

использование сайтов Интернета для получения материалов при подготовке докладов и рефератов;

4. Работа с компьютерными обучающими программами, электронными учебниками;
5. Подготовка к выполнению тестовых заданий;
6. Подготовка к сдаче зачёта.

Тематика семинарских занятий

Тема № 1. Правовое обеспечение медицинской деятельности в Российской Федерации

1. Основные направления развития здравоохранения в Российской Федерации.
2. Нормативно-правовое регулирование медицинской деятельности в Российской Федерации.
3. Международно-правовые акты регулирующие медицинскую деятельность.
4. Юридическая ответственность в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности.

Тема 2. Правовой статус (права и обязанности) врача, пациента и медицинской организации.

1. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Особенности осуществления прав граждан при оказании медицинской помощи.
2. Законодательные требования к организации работы с персональными данными пациента и врачебной тайной в медицинских организациях.
3. Правовые формы защиты интересов медицинской организации. Проблема потребительского экстремизма и защита интересов медицинских организаций.
4. Проблемы досудебного и судебного порядка разрешения споров в медицинской деятельности.

Тема 3. Правовое положение государственных органов, осуществляющие безопасность медицинской деятельности.

1. Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности.
2. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности.
3. Правоохранительные органы, осуществляющие безопасность в сфере здравоохранения.

Тема 4. Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности.

1. Понятие процедуры лицензирования медицинской деятельности
2. Субъекты лицензионных отношений в сфере медицинской деятельности
4. Административная ответственность за нарушение процедур лицензирования медицинской деятельности
4. Характеристика мер принуждения, применяемых за нарушение порядка и условий лицензирования медицинской деятельности.

Тема 5. Контроль качества оказания медицинской помощи населению

1. Нормативно-правовое регулирование контроля (надзора) в сфере охраны здоровья. Реформа контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении.
2. Определение качества медицинской помощи.
3. Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации
4. Контроль в сфере обращения лекарственных средств. Контроль в сфере обращения медицинских изделий.
5. Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации.
6. Общественный контроль в сфере здравоохранения.

Тема 6. Юридическая ответственность в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности.

1. Понятие и виды юридической ответственности.
2. Административная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей медицинской помощи
3. Уголовная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей медицинской помощи.

Промежуточная аттестация.

Для итогового контроля успеваемости по дисциплине предусмотрен зачет по итогам девятого семестра. Зачет проставляется по итогам предоставления ответов на вопросы билета для зачета.

Вопросы к зачету по дисциплине «Правовые аспекты обеспечения безопасности в сфере медицинской деятельности»

1. Основные направления развития здравоохранения в Российской Федерации.
2. Нормативно-правовое регулирование медицинской деятельности в Российской Федерации.
3. Международно-правовые акты регулирующие медицинскую деятельность.
4. Юридическая ответственность в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности.
5. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Особенности осуществления прав граждан при оказании медицинской помощи.
6. Законодательные требования к организации работы с персональными данными пациента и врачебной тайной в медицинских организациях.
7. Правовые формы защиты интересов медицинской организации. Проблема потребительского экстремизма и защита интересов медицинских организаций.
8. Проблемы досудебного и судебного порядка разрешения споров в медицинской деятельности.
9. Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности.
10. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности.
11. Правоохранительные органы, осуществляющие безопасность в сфере здравоохранения.
12. Понятие процедуры лицензирования медицинской деятельности

13. Субъекты лицензионных отношений в сфере медицинской деятельности
14. Административная ответственность за нарушение процедур лицензирования медицинской деятельности
15. Характеристика мер принуждения, применяемых за нарушение порядка и условий лицензирования медицинской деятельности.
16. Нормативно-правовое регулирование контроля (надзора) в сфере охраны здоровья. Реформа контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении.
17. Определение качества медицинской помощи.
18. Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации
19. Контроль в сфере обращения лекарственных средств. Контроль в сфере обращения медицинских изделий.
20. Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации.
21. Общественный контроль в сфере здравоохранения.
22. Понятие и виды юридической ответственности.
23. Административная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей медицинской помощи.
24. Уголовная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей медицинской помощи.

Для обеспечения самостоятельной работы обучающихся используется электронный курс «Правовые аспекты обеспечения безопасности в сфере медицинской деятельности» (<https://e-learning.unn.ru/course/view.php?id=10266>), созданный в системе электронного обучения ННГУ - <https://e-learning.unn.ru>.

5. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), включающий:

5.1. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

ПК-ЗГС.1 Осуществляет свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления на основе координации и взаимодействия

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	Шкала оценивания сформированности компетенций						
	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				
<u>Знание:</u> основ координации и взаимодействия при реализации профессиональной деятельности в сфере государственно	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие	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	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.

го и муниципального управления	отказа обучающегося от ответа			ошибок	х ошибок		
<u>Умение:</u> осуществлять свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления	Отсутствие минимальных умений. Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания но не в полном объеме.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме.	Продemonстрированы все основные умения,. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
<u>Навыки:</u> организации профессиональной деятельности в сфере государственного управления на основе координации и взаимодействия	Отсутствие владения материалом. 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 некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов.	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов.	Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных задач

ПК-3ГС.2. Организует взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	Шкала оценивания сформированности компетенций						
	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				
<u>Знание:</u> основ организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителя	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие	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	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.

ми других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	отказа обучающегося от ответа			негрубых ошибок	х ошибок		
<u>Умение:</u> организовывать взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	Отсутствие минимальных умений . Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания но не в полном объеме.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи . Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественным недочетами, выполнены все задания в полном объеме.	Продemonстрированы все основные умения,. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
<u>Навыки:</u> организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	Отсутствие владения материалом. Невозможность оценить наличие навыков	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые	Имеется минимальный набор навыков для решения	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без	Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных

льных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	вследствие отказа обучающегося от ответа	навыки. Имели место грубые ошибки.	стандартных задач с некоторыми недочетами	задач с некоторыми недочетами	задач без ошибок и недочетов.	ошибок и недочетов.	ых задач
---	--	---	---	-------------------------------	-------------------------------	---------------------	----------

ПК-ЗГС.3. Определяет порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	Шкала оценивания сформированности компетенций						
	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				
<u>Знание:</u> нормативной основы, порядка и особенности организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления	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, без ошибок.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умение:</u> определять порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной	Отсутствие минимальных умений . Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи . Выполнены все задания, в	Продemonстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несуществен	Продemonстрированы все основные умения,. Решены все основные задачи. Выполнены все задания,

й власти и местного самоуправления	обучающего от ответа	грубые ошибки.	Выполнены все задания но не в полном объеме.	Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами.	полном объеме, но некоторые с недочетами.	ным недочетами, выполнены все задания в полном объеме.	в полном объеме без недочетов
<u>Навыки:</u> организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления в соответствии с правовыми актами	Отсутствие владения материалом. Невозможность оценить наличие навыков вследствие отказа обучающего от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов.	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов.	Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных задач

Шкала оценки 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», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «отлично»
	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «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», ни одна из компетенций не сформирована на уровне «плохо»
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

5.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения

5.2.1. Контрольные вопросы

Вопросы	Код компетенции
1. Основные направления развития здравоохранения в Российской Федерации	ПК-3ГС
2. Нормативно-правовое регулирование медицинской деятельности в Российской Федерации	ПК-3ГС
3. Международно-правовые акты, регулирующие медицинскую деятельность	ПК-3ГС
4. Юридическая ответственность в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности	ПК-3ГС
5. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Особенности осуществления прав граждан при оказании медицинской помощи	ПК-3ГС
6. Законодательные требования к организации работы с персональными данными пациента и врачебной тайной в медицинских организациях	ПК-3ГС
7. Правовые формы защиты интересов медицинской организации. Проблема потребительского экстремизма и защита интересов медицинских организаций	ПК-3ГС
8. Проблемы досудебного и судебного порядка разрешения споров в медицинской деятельности	ПК-3ГС
9. Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности	ПК-3ГС
10. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности	ПК-3ГС
11. Правоохранительные органы, осуществляющие безопасность в сфере здравоохранения	ПК-3ГС
12. Понятие процедуры лицензирования медицинской деятельности	ПК-3ГС
13. Субъекты лицензионных отношений в сфере медицинской	ПК-3ГС

деятельности	
14. Административная ответственность за нарушение процедур лицензирования медицинской деятельности.	ПК-3ГС
15. Характеристика мер принуждения, применяемых за нарушение порядка и условий лицензирования медицинской деятельности	ПК-3ГС
16. Нормативно-правовое регулирование контроля (надзора) в сфере охраны здоровья. Реформа контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении	ПК-3ГС
17. Определение качества медицинской помощи	ПК-3ГС
18. Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации	ПК-3ГС
19. Контроль в сфере обращения лекарственных средств. Контроль в сфере обращения медицинских изделий	ПК-3ГС
20. Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации	ПК-3ГС
21. Общественный контроль в сфере здравоохранения	ПК-3ГС
22. Понятие и виды юридической ответственности	ПК-3ГС
23. Административная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей медицинской помощи	ПК-3ГС
24. Уголовная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей медицинской помощи	ПК-3ГС

5.2.2. Типовые тестовые задания для оценки сформированности компетенций ПК-3ГС:

1. Субъектами разрешительной системы могут быть:

- а) только органы государственной власти и местного самоуправления;
- б) только контрольно-надзорные органы;
- в) только юридические лица и субъекты предпринимательской деятельности;
- г) любые участники управленческих отношений.

2. Принцип отказа от предоставления властным субъектам разрешительной системы права самостоятельно аннулировать или отзывать ранее выданные разрешения выражается:

- а) в невозможности лицензирующего органа самостоятельно инициировать процедуру отзыва лицензии;
- б) в праве лицензирующего провести проверку соответствия деятельности организации выданной лицензии;
- в) в невозможности аннулирования лицензирующим органом ранее выданной лицензии во внесудебном порядке.

3. Типичными нарушениями законодательства властным субъектом разрешительной системы при осуществлении разрешительной деятельности являются:

- а) выдача разрешения в отсутствии необходимой документации, при фактическом несоответствии статуса и условий деятельности соискателя установленным законодательным требованиям;
- б) принятие нормативно-правового акта, регламентирующего разрешительную деятельность, в отсутствии необходимой компетенции;
- в) принятие нормативного акта устанавливающего искусственные (несоответствующие законодательству) административные барьеры для субъектов предпринимательской деятельности;
- г) несоблюдение сроков принятия решений о предоставлении (отказе) в разрешении;
- д) неправомерный отказ в предоставлении разрешения соискателю отвечающего законным требованиям.

4. К типичным нарушениям законодательства невластными субъектами разрешительной системы можно отнести:

- а) деятельность в отсутствие установленного разрешения;
- б) несогласие с вынесенным законным актом органа разрешительной деятельности;
- в) несоблюдение процедуры получения разрешения;
- г) нарушение установленных законодательством условий разрешительной деятельности.

5. Основным видом юридической ответственности за нарушения требований, установленных в рамках разрешительной системы является:

- а) уголовная;
- б) гражданско-правовая;
- в) административная;
- г) дисциплинарная;
- д) материальная.

6. Административное приостановление деятельности согласно ст. 3.12 КоАП РФ заключается во временном прекращении деятельности:

- а) юридического лица в целом;
- б) филиалов и представительств ЮЛ;
- в) отдельных производственных участков, агрегатов, объектов, зданий или сооружений;
- г) всего вышеперечисленного.

7. К принципам осуществления аккредитации соответствии со статьей 5 ФЗ « Об аккредитации в национальной системе аккредитации» относят:

- а) компетентность национального органа по аккредитации;
- б) независимость национального органа по аккредитации;
- в) беспристрастность;
- г) добровольность;
- д) открытость и доступность правил аккредитации;
- е) единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- ж) все вышеперечисленное.

8. В качестве целей аккредитации наиболее часто называют:

- а) укрепление доверия к субъектам, осуществляющим определённые виды деятельности;
- б) защита прав и законных интересов потребителей по вопросам качества и безопасности продукции, работ и услуг;
- в) обеспечение конкурентоспособности продукции и услуг на внутреннем и внешнем рынке;
- г) обеспечение транспарентности деятельности субъектов предпринимательства в отношении в отношении оказываемых ими услуг, работ или продукции;
- д) все вышеперечисленное.

9. Соотнесите полномочия и государственный орган, к которому относятся указанные полномочия в сфере лицензирования

Государственный орган	Полномочия
1.Правительство РФ 2.Лицензирующие органы	а) утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования б) осуществление лицензирования конкретных видов деятельности; в)проведение мониторинга эффективности лицензирования, подготовка и представление ежегодных докладов о лицензировании; г) утверждение типовой формы лицензии; д) утверждение показателей мониторинга эффективности лицензирования, порядка проведения такого мониторинга, порядка подготовки и представления ежегодных докладов о лицензировании;

	е) утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов.
--	--

а) 1агд2бве; б) 1абв2где; в) 1бвг2аде; г) 1авг2бде

10. Срок принятия решения о предоставлении лицензии со дня приема документов:

- а) 90 дней;
- б) 45 дней;
- в) 10 дней;
- г) 60 дней.

5.2.3 Типовые задания/задачи для оценки сформированности компетенций ПК-ЗГС:

Задача № 1

Медицинская клиника «Антея+» решила расширить перечень медицинских услуг, и начать заниматься медицинскими услугами в сфере пластической хирургии. Для внесения изменений в действующую лицензию клиника «Антея+» обратилась в Министерство здравоохранения Нижегородской области, предоставив необходимый комплект документов. Министерство здравоохранения, рассмотрев поданные документы в 60-дневный срок направило отказ в предоставлении лицензии. *Укажите какое нарушение допустило Министерство Здравоохранения Нижегородской области, и каким образом клиника «Антея +» может обжаловать решение министерства здравоохранения? Составьте примерную жалобу на действия министерства Здравоохранения Нижегородской области.*

Задача № 2

ПАО «Российский Стандарт Банк» обратился в арбитражный суд с иском к Центральному банку РФ о признании недействительным его приказа об отзыве лицензии на совершение банковских операций.

В ходе рассмотрения дела было установлено, что банк в течение трех лет не соблюдал установленные Банком России экономические нормативы и минимальные резервные требования, нарушал обязательства по расчетно-кассовому обслуживанию клиентов, имел значительную кредиторскую задолженность и задолженность по платежам в фонд обязательных резервов. Кроме того, Банком России банку неоднократно предписывалось погасить имевшуюся задолженность в фонд обязательных резервов, неоднократно взыскивались штрафы за нарушения экономических нормативов, указывалось на необходимость принятия мер по улучшению финансового положения. Предписания Банка России банком не исполнялись.

Какое решение вынесет арбитражный суд?

Задача № 3

Компания «Строитель Плюс», руководствуясь п.5. ч.1. ст.8 Градостроительного Кодекса РФ обратилась в Администрацию г. Нижнего Новгорода с просьбой выдать разрешений на строительство объекта капитального строительства, расположенного по адресу: г. Нижний Новгород, ул. Патриотов, д.8. К Заявлению ООО «Строитель Плюс» приложила:

- правоустанавливающие документы на ЗУ;
- градостроительный план земельного участка;
- положительное заключение экспертизы проектной документации;
- согласие всех правообладателей объекта капитального строительства;
- свидетельство об аккредитации юридического лица, выдавшего положительное заключение негосударственной экспертизы;
- разрешение на отклонение от предельных параметров разрешенного строительства, реконструкции;
- материалы, содержащиеся в проектной документации;
- положительное заключение государственной экологической экспертизы проектной документации;
- документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации об объектах культурного наследия;
- копия решения об установлении или изменении зоны с особыми условиями использования территории в случае строительства объекта капитального строительства.

В установленный законом срок Администрация г. Нижнего Новгорода рассмотрела документы, но в выдаче разрешения отказала. *Проанализируйте указанную ситуацию, укажите какие принципы разрешительной деятельности были нарушены Администрацией г. Нижнего Новгорода при принятии решения?*

5.2.4. Темы собеседования для оценки сформированности компетенций ПК-ЗГС:

- 1.Зарождение и история разрешительной деятельности России.
2. Понятие и особенности разрешительной деятельности России.
3. Принципы разрешительной деятельности России.
4. Формы разрешительной деятельности России.
5. Развитие законодательства о разрешительной системе на современном этапе.
6. Понятие и признаки субъекта разрешительной деятельности.
7. Виды субъектов разрешительной деятельности.
8. Федеральные органы исполнительной власти как субъекты разрешительной деятельности.
9. Разрешительные полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации.
10. Полномочия органов местного самоуправления как субъектов разрешительной деятельности.
11. Физические лица как субъекты разрешительной деятельности.
12. Юридические лица как субъекты разрешительной деятельности.
13. Особенности статуса саморегулируемых организаций как субъектов разрешительной деятельности.
14. Разрешительные правоотношения: понятия и особенности.
15. Виды разрешительных правоотношений.

16. Административно-правовые методы, регулирующие разрешительные правоотношения.
17. Содержание разрешительных правоотношений.
18. Юридические факты в разрешительной деятельности.
19. Понятие законности и способы обеспечения законности функционирования разрешительной системы.
20. Ответственность субъектов разрешительной системы.
21. Обжалование действий субъектов разрешительной системы.
22. Судебный контроль за соблюдением законности субъектами разрешительной системы.

5.2.5. Темы круглого стола для оценки сформированности компетенций ПК-ЗГС:

1. Сокращение административных барьеров при реализации разрешительной деятельности;
2. Проблемы совершенствования реализации форм разрешительной деятельности;
3. Нетипичные формы разрешительной деятельности. Проблемы нормативно-правового регулирования;
4. Проблемы юридической квалификации отношений между СРО и ее членами: гражданско-правовые или «квази-административные»?
5. Проблемы совершенствования лицензионно-разрешительной деятельности органов внутренних дел;
6. Совершенствование федерального законодательства о лицензионно-разрешительной системе;
7. Пределы административного усмотрения субъектами разрешительной системы;
8. Разрешительные режимы в Российском административном праве.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств»

а) основная литература

1. Бадакшанов А.Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html>
2. Внукова В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В.А. Внукова, И.В. Спичак - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html>
3. Мартынов А.В. Административный надзор в России: теоретические основы построения: монография / А.В. Мартынов; под ред. Ю.Н. Старилова. — М. : ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2017. — 183 с. — Режим доступа: <https://new.znaniium.com/catalog/product/1028630>

б) дополнительная литература

1. Колесова Н.С. Право на охрану здоровья (социально-правовое исследование): Монография. - М.: Норма: НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 144 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/534715>
2. Миронова Т.К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи: учебное пособие. - М.: Юстицинформ, 2018. - 348 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785720514006.html>
3. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации). - М.: Проспект, 2015. - 376 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392163991.html>
4. Научно-практический комментарий к соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (постатейный) : монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, А.Н. Морозов [и др.] ; отв. ред. Н.В. Путило. — М. : Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации : ИНФРА-М, 2017. — 96 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/762239>
5. Россинский Б. В. Административное право: Учебник для вузов / Россинский Б.В., Старилов Ю.Н., - 6-е изд., пересмотр. - Москва : Юр.Норма, НИЦ ИНФРА-М, 2019. - 640 с. – Режим доступа: <https://new.znanium.com/catalog/product/996119>

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

программное обеспечение:

1. Справочная правовая система «КонсультантПлюс».
2. Справочная правовая система «Гарант»

официальные Интернет-ресурсы органов государственного управления:

1. <http://www.kremlin.ru/> - официальный сайт Президента Российской Федерации.
2. <http://government.ru/> - официальный сайт Правительства Российской Федерации.
3. <http://data.gov.ru/> - Портал открытых данных Российской Федерации.
4. <http://open.gov.ru/> - Открытое правительство Российской Федерации.
5. <http://www.duma.gov.ru/> - Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации.
6. <http://iam.duma.gov.ru/> - Информационно-аналитические материалы Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.
7. <http://www.council.gov.ru/> - Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации.
8. <http://genproc.gov.ru/> - Генеральная прокуратура Российской Федерации.
9. <https://mvd.ru/> - Министерство внутренних дел Российской Федерации.
10. <http://минобрнауки.рф/> - Министерство образования и науки Российской Федерации.
11. <http://minjust.ru/> - Министерство юстиции Российской Федерации.
12. <http://www.ksrf.ru/> - Конституционный Суд Российской Федерации.
13. <http://supcourt.ru/> - Верховный Суд Российской Федерации.
14. <http://www.ach.gov.ru/> - Счетная палата Российской Федерации.
15. <http://www.oprf.ru/> - Общественная палата Нижегородской области.
16. <http://pravo.gov.ru/> - Официальный интернет-портал правовой информации.
17. <http://regulation.gov.ru/> - Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Официальный сайт для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения.
18. <http://www.gosuslugi.ru/> - Портал государственных услуг.
19. <https://www.roi.ru/> - Российская общественная инициатива.

20. <http://www.scrf.gov.ru/> - Совет безопасности Российской Федерации.

Интернет-сайты органов государственной власти Нижегородской области:

1. <http://government-nnov.ru/> - Правительство Нижегородской области.

2. <http://www.zsno.ru/> - Законодательное Собрание Нижегородской области.

Электронные библиотеки в открытом доступе:

1. <https://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека.

2. <http://www.studentlibrary.ru> - Студенческая электронная библиотека.

3. <https://e.lanbook.com> - Электронно-библиотечная система.

4. <http://new.znaniium.com> - Электронно-библиотечная система.

Интернет-сайты правовой информации:

1. <http://www.rg.ru/> - Российская газета.

2. <http://pravo.ru/> - сайт актуальных юридических новостей.

3. <http://law.edu.ru/> - Юридическая Россия.

4. <http://alrf.ru/> - Ассоциация юристов России.

Электронные курсы

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

Для проведения лекционных и семинарских занятий по дисциплине используются специально оборудованные помещения для проведения занятий: лекционного типа, семинарского типа, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ННГУ.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО ННГУ с учетом рекомендаций и ОПОП ВО по направлению (профилю), специальности (специализации) 40.05.01 «Правовое обеспечение национальной безопасности».

Авторы _____ к.ю.н., доцент Прилуков М.Д.

Заведующий кафедрой _____ д.ю.н., профессор Мартынов А.В.

Программа одобрена на заседании Учебно-методической комиссии юридического факультета ННГУ им. Н.И. Лобачевского от «24» мая 2023 года, протокол № 9.