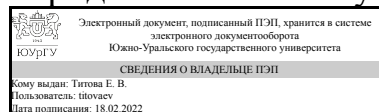


УТВЕРЖДАЮ:  
Директор института  
Юридический институт



Е. В. Титова

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины 1.Ф.П2.03.01 Правовое регулирование биомедицинских технологий для направления 40.03.01 Юриспруденция

уровень Бакалавриат

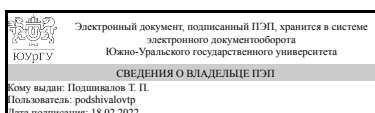
профиль подготовки Право цифровых технологий

форма обучения очная

кафедра-разработчик Гражданское право и гражданское судопроизводство

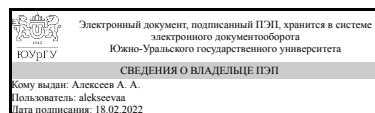
Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 40.03.01 Юриспруденция, утверждённым приказом Минобрнауки от 13.08.2020 № 1011

Зав.кафедрой разработчика,  
к.юрид.н., доц.



Т. П. Подшивалов

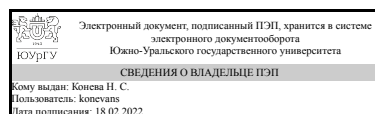
Разработчик программы,  
к.юрид.н., доц., доцент



А. А. Алексеев

СОГЛАСОВАНО

Руководитель образовательной  
программы  
к.юрид.н., доц.



Н. С. Конева

## **1. Цели и задачи дисциплины**

Целью освоения учебной дисциплины «Правовое регулирование биомедицинских технологий» является получение научных и практических знаний в области правового регулирования создания и использования новых технологий, уяснение закономерностей и особенностей гражданского оборота новых технологий, направленных на формирование и развитие умений и навыков юридического анализа, обобщения, разрешения и прогнозирования различных, в том числе нестандартных, правовых ситуаций; углубленное изучение правовых особенностей обязательств связанных с оборотом новых технологий; выявление проблем правоприменительной практики в сфере правового регулирования отдельных отношений связанных с внедрением технологий в правовую сферу. Исходя из цели, учебная дисциплина предполагает решение следующих задач: выработка умения понимать законы и подзаконные акты в сфере биомедицинских технологий, применять теоретические правовые знания в практической деятельности, ориентироваться во всем многообразии правовых документов, обеспечивать соблюдение законодательства в изучаемой сфере, формировать правовой кругозор бакалавров, дать знания и умения необходимые для работы в правовом поле, сформировать такое сознание у студентов; развитие личности, формирование правосознания и правовой культуры, социально-правовой внутренней убежденности и необходимости соблюдать нормы права; воспитание, уважения к правам и свободам другого человека, демократическим правовым ценностям, правопорядку; познакомить студентов с современным законодательством, включая основные подзаконные акты, действующие в сфере здравоохранения; ознакомить студентов со становлением и тенденциями развития биомедицинских технологий, основами международного права в области здравоохранения; проанализировать основные положения биомедицинских технологий и особенности его применения при различных проблемных ситуациях; проанализировать обязанности и ответственность медицинского работника и пациента; научить будущих бакалавров ориентироваться в конкретной ситуации, возникающей в профессиональной деятельности и принимать правильное решение на основе действующего законодательства; овладение навыками решать практические задачи с применением законодательства в сфере биомедицинских технологий.

### **Краткое содержание дисциплины**

Биомедицинские технологии как предмет правового регулирования. Задачи и предмет медицинского права. Основные функции медицинского права. Понятие о биомедицинских технологиях. Общие принципы правового регулирования биомедицинской деятельности. Анализ и применение нормативных и правовых документов в здравоохранении и в области биомедицинских технологий. Понятие и виды юридической ответственности в здравоохранении и в области биомедицинских технологий. Основания и условия возникновения ответственности медицинских организаций и медицинских работников в сфере биомедицины. Проблема определения надлежащего и ненадлежащего оказания медицинских услуг в сфере биомедицины. Обеспечение безопасности как основание правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований. Юридическая ответственность в сфере медицинской генетики. Правовая проблема клонирования

## 2. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Планируемые результаты освоения ОП ВО (компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине
УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	Умеет: осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации о правовом регулировании в области биомедицинских технологий в отечественном и зарубежном праве Имеет практический опыт: применения системного подхода при сопоставлении отечественного и зарубежного правового регулирования в области биомедицинских технологий
ПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с государственной информационной политикой, обоснованно и эффективно использовать информационные технологии и программные средства для решения задач	Знает: понятие и виды биомедицинских технологий; основные направления и общие принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины; специальные права граждан в сфере биомедицины; правовые ограничения и запреты биомедицинской деятельности; Умеет: принимать оптимальные управленческие решения и воспринимать технические и управленческие инновации в области биомедицинских технологий; применять информационно-коммуникационные технологии с учетом основных требований информационной безопасности в медицине; Имеет практический опыт: применения правовых знаний в ходе профессиональной деятельности в сфере применения биомедицинских технологий;

## 3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Перечень предшествующих дисциплин, видов работ учебного плана	Перечень последующих дисциплин, видов работ
Нет	Не предусмотрены

Требования к «входным» знаниям, умениям, навыкам студента, необходимым при освоении данной дисциплины и приобретенным в результате освоения предшествующих дисциплин:

Нет

## 4. Объём и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е., 108 ч., 66,25 ч. контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах
		Номер семестра

		8
Общая трудоёмкость дисциплины	108	108
<i>Аудиторные занятия:</i>	60	60
Лекции (Л)	24	24
Практические занятия, семинары и (или) другие виды аудиторных занятий (ПЗ)	36	36
Лабораторные работы (ЛР)	0	0
<i>Самостоятельная работа (СРС)</i>	41,75	41,75
с применением дистанционных образовательных технологий	0	
Подготовка к практическим занятиям	10	10
Подготовка к тестированию	6,75	6,75
Подготовка к зачету	15	15
Подготовка к решению ситуационных задач	10	10
Консультации и промежуточная аттестация	6,25	6,25
Вид контроля (зачет, диф.зачет, экзамен)	-	зачет

## 5. Содержание дисциплины

№ раздела	Наименование разделов дисциплины	Объем аудиторных занятий по видам в часах			
		Всего	Л	ПЗ	ЛР
1	Понятие медицинского права и биомедицинских технологий	14	6	8	0
2	Принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицинских технологий	20	8	12	0
3	Юридическая ответственность в сфере биомедицины	26	10	16	0

### 5.1. Лекции

№ лекции	№ раздела	Наименование или краткое содержание лекционного занятия	Кол-во часов
1	1	Задачи и предмет медицинского права. Основные функции медицинского права. Понятие о биомедицинских технологиях.	2
2	1	Понятие пациента в контексте российского законодательства	2
3	1	Биомедицинские технологии как предмет правового регулирования	2
4	2	Общие принципы правового регулирования биомедицинской деятельности	2
5	2	Анализ и применение нормативных и правовых документов в здравоохранении и в области биомедицинских технологий	2
6	2	Врачебная деятельность как объект правового регулирования	2
7	2	Правовое регулирование донорства крови, органов и тканей человека	2
8	3	Понятие и виды юридической ответственности в здравоохранении и в области биомедицинских технологий	2
9	3	Основания и условия возникновения ответственности медицинских организаций и медицинских работников в сфере биомедицины	2
10	3	Проблема определения надлежащего и ненадлежащего оказания медицинских услуг в сфере биомедицины	2
11	3	Обеспечение безопасности как основание правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований	2
12	3	Юридическая ответственность в сфере медицинской генетики. Правовая	2

		проблема клонирования	
--	--	-----------------------	--

## 5.2. Практические занятия, семинары

№ занятия	№ раздела	Наименование или краткое содержание практического занятия, семинара	Кол-во часов
1-2	1	Задачи и предмет медицинского права. Основные функции медицинского права. Понятие о биомедицинских технологиях.	4
3	1	Анализ и применение нормативных и правовых документов в здравоохранении и в области биомедицинских технологий	2
4	1	Врачебная деятельность как объект правового регулирования	2
5	2	Общие принципы правового регулирования биомедицинской деятельности	2
6-7	2	Анализ и применение нормативных и правовых документов в здравоохранении и в области биомедицинских технологий	4
8	2	Правовое регулирование донорства крови, органов и тканей человека	2
9-10	2	Врачебная деятельность как объект правового регулирования	4
11	3	Понятие и виды юридической ответственности в здравоохранении и в области биомедицинских технологий	2
12-13	3	Основания и условия возникновения ответственности медицинских организаций и медицинских работников в сфере биомедицины	4
14-15	3	Проблема определения надлежащего и ненадлежащего оказания медицинских услуг в сфере биомедицины	4
16	3	Юридическая ответственность в сфере медицинской генетики. Правовая проблема клонирования	2
17-18	3	Обеспечение безопасности как основание правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований	4

## 5.3. Лабораторные работы

Не предусмотрены

## 5.4. Самостоятельная работа студента

Выполнение СРС			
Подвид СРС	Список литературы (с указанием разделов, глав, страниц) / ссылка на ресурс	Семестр	Кол-во часов
Подготовка к практическим занятиям	ПУМД осн. лит. № 1; ЭУМД осн. лит. 1, 2, 5, 8-11 ; доп. лит. 3, 4, 7	8	10
Подготовка к тестированию	ПУМД осн. лит. № 1; ЭУМД осн. лит. 1, 2, 5, 8-11 ; доп. лит. 3, 4, 7	8	6,75
Подготовка к зачету	ПУМД осн. лит. № 1; ЭУМД осн. лит. 1, 2, 5, 8-11 ; доп. лит. 3, 4, 7	8	15
Подготовка к решению ситуационных задач	ПУМД осн. лит. № 1; ЭУМД осн. лит. 1, 2, 5, 8-11 ; доп. лит. 3, 4, 7	8	10

## 6. Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация

Контроль качества освоения образовательной программы осуществляется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания результатов учебной деятельности обучающихся.

## 6.1. Контрольные мероприятия (КМ)

№ КМ	Се-местр	Вид контроля	Название контрольного мероприятия	Вес	Макс. балл	Порядок начисления баллов	Учитывается в ПА
1	8	Промежуточная аттестация	Зачет	-	4	<p>На зачете происходит оценивание учебной деятельности обучающихся по дисциплине на основе полученных оценок за контрольно-рейтинговые мероприятия текущего контроля</p> <p>Зачет выставляется обучающемуся на основании сформированного рейтинга по мероприятиям текущего контроля - 60 % и более.</p> <p>При желании обучающегося повысить рейтинг по дисциплине, зачет проводится в устной форме: обучающемуся задаются один теоретический вопрос и одно практическое задание. Время, отведенное на подготовку к ответу – 15 минут.</p> <p>Правильный ответ на вопрос, правильно выполненное практическое задание – по 2 балла.</p> <p>Частично правильный ответ, частично выполненное практическое задание – по 1 балл.</p> <p>Максимальное количество баллов – 4.</p>	зачет
2	8	Текущий контроль	Опрос № 1	1	4	<p>Ответ озвучивается в устном виде на последнее практическое занятие по теме «Понятие медицинского права. Понятие о биомедицинских технологиях».</p> <p>При оценивании результатов мероприятия используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов учебной деятельности обучающихся (утверждена приказом ректора от 24.05.2019 г. № 179)</p> <p>Правильное выполнение задания – 4 балла.</p> <p>Частично правильное выполнение задания – 2 балла.</p> <p>Неправильное выполнение задания или отсутствие выполненного задания – 0 баллов.</p> <p>Максимальное количество баллов за все мероприятие – 4 балла.</p>	зачет
3	8	Текущий контроль	Опрос № 2	1	4	<p>Ответ озвучивается в устном виде на последнее практическое занятие по теме «Понятие медицинского права. Понятие о биомедицинских технологиях».</p> <p>При оценивании результатов мероприятия используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов учебной деятельности обучающихся (утверждена приказом ректора от 24.05.2019 г. № 179)</p> <p>Правильное выполнение задания – 4 балла.</p> <p>Частично правильное выполнение задания –</p>	зачет

						2 балла. Неправильное выполнение задания или отсутствие выполненного задания – 0 баллов. Максимальное количество баллов за все мероприятие – 4 балла.	
4	8	Текущий контроль	Тест	1	4	Контрольный тест выполняется в письменной форме после изучения темы «Этико-правовые проблемы медицинской генетики. Морально-этическая и правовая проблема клонирования» и заключается в ответе на следующие вопросы: При оценивании результатов мероприятия используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов учебной деятельности обучающихся (утверждена приказом ректора от 24.05.2019 г. № 179) Правильное выполнение задания (25-30 правильных ответов) – 4 балла. Частично правильное выполнение задания (15-25 правильных ответов) – 2 балла. Неправильное выполнение задания или отсутствие выполненного задания (менее 15 правильных ответов) – 0 баллов. Максимальное количество баллов за все мероприятие – 4 балла.	зачет
5	8	Текущий контроль	Решение задач	1	4	При оценивании результатов мероприятия используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов учебной деятельности обучающихся (утверждена приказом ректора от 24.05.2019 г. № 179). Каждый студент решает одну из задач. Правильное выполнение задания – 4 балла. Частично правильное выполнение задания – 2 балла. Неправильное выполнение задания или отсутствие выполненного задания – 0 баллов. Максимальное количество баллов за все мероприятие – 4 балла.	зачет

## 6.2. Процедура проведения, критерии оценивания

Вид промежуточной аттестации	Процедура проведения	Критерии оценивания
зачет	Зачет выставляется обучающемуся на основании сформированного рейтинга по мероприятиям текущего контроля - 60 % и более. При желании обучающегося повысить рейтинг по дисциплине, зачет проводится в устной форме: обучающемуся задаются один теоретический вопрос и одно практическое задание. Время, отведенное на подготовку к ответу – 15 минут.	В соответствии с пп. 2.5, 2.6 Положения

## 6.3. Оценочные материалы

Компетенции	Результаты обучения	№ КМ
-------------	---------------------	------

		1	2	3	4	5
УК-1	Умеет: осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации о правовом регулировании в области биомедицинских технологий в отечественном и зарубежном праве	+	+	+	+	+
УК-1	Имеет практический опыт: применения системного подхода при сопоставлении отечественного и зарубежного правового регулирования в области биомедицинских технологий	+				+
ПК-4	Знает: понятие и виды биомедицинских технологий; основные направления и общие принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины; специальные права граждан в сфере биомедицины; правовые ограничения и запреты биомедицинской деятельности;	+	+	+	+	+
ПК-4	Умеет: принимать оптимальные управленческие решения и воспринимать технические и управленческие инновации в области биомедицинских технологий; применять информационно-коммуникационные технологии с учетом основных требований информационной безопасности в медицине;	+				+
ПК-4	Имеет практический опыт: применения правовых знаний в ходе профессиональной деятельности в сфере применения биомедицинских технологий;	+				+

Фонды оценочных средств по каждому контрольному мероприятию находятся в приложениях.

## 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### Печатная учебно-методическая документация

#### а) основная литература:

1. Психология и этика делового общения [Текст] учеб. для вузов В. Ю. Дорошенко, Л. И. Зотова, В. Н. Лавриненко и др.; под ред. В. Н. Лавриненко. - 5-е изд., перераб. и доп. - М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2007. - 415 с.

#### б) дополнительная литература:

Не предусмотрена

#### в) отечественные и зарубежные журналы по дисциплине, имеющиеся в библиотеке:

1. Юридический мир Федер. науч.-практ. и информ.-аналит. журн. Изд. группа "Юрист" журнал. - М., 2004-
2. Юрист науч.-практ. и информ. журн. Изд. группа "Юрист" журнал. - М., 1993-
3. Информационное право науч.-практ. и информ. изд. Издат. группа "Юрист" журнал. - М., 2009-2016
4. Гражданское право науч.-практ. и информ. изд. Изд. группа "Юрист" журнал. - М., 2009-
5. Арбитражный и гражданский процесс науч.-практ. и информ. изд. Издат. группа "Юрист" журнал. - М., 2007-

#### г) методические указания для студентов по освоению дисциплины:

1. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине «Правовое регулирование биомедицинских технологий»

из них: учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента:



1. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине «Правовое регулирование биомедицинских технологий»

**Электронная учебно-методическая документация**

№	Вид литературы	Наименование ресурса в электронной форме	Библиографическое описание
1	Основная литература	Образовательная платформа Юрайт	Силуянова, И. В. Биомедицинская этика : учебник и практикум для академического бакалавриата / И. В. Силуянова. — Москва : Издательство Юрайт, 2017. — 312 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-00761-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <a href="https://urait.ru/bcode/399191">https://urait.ru/bcode/399191</a>
2	Основная литература	Образовательная платформа Юрайт	Ушаков, Е. В. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-01550-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <a href="https://urait.ru/bcode/468880">https://urait.ru/bcode/468880</a>
3	Дополнительная литература	Образовательная платформа Юрайт	Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. С. Протанская [и др.] ; под редакцией Е. С. Протанской. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 292 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-7124-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <a href="https://urait.ru/bcode/450637">https://urait.ru/bcode/450637</a>
4	Дополнительная литература	Образовательная платформа Юрайт	Моисеев, В. И. Биоэтика : Т. 2. Прикладные аспекты : учебник / В. И. Моисеев, О. Н. Моисеева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-6460-1. - Текст : электронный // URL : <a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970464601.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970464601.html</a> <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>
5	Основная литература	Образовательная платформа Юрайт	Протанская, Елена Сергеевна. Биоэтика [Электронный ресурс] : учебник и практикум / Е. С. Протанская. - М. : Издательство Юрайт, 2018. - 292 с. <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>
6	Дополнительная литература	Образовательная платформа Юрайт	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : Издательство Юрайт, 2014. -Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <a href="https://urait.ru/bcode/399567">https://urait.ru/bcode/399567</a>
7	Дополнительная литература	Электронно-библиотечная система издательства Лань	Семина, Т.В. Медицинская этика. Биоэтика - путь в будущее: учебник и практикум для академического бакалавриата / Т.В. Семина — Москва:Издательство Лань, 2020,— 240 с. — (Высшее образование) — ISBN: 978-5-88373-657-4 URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/13882">https://e.lanbook.com/book/13882</a>
8	Основная литература	Образовательная платформа Юрайт	Огнерубов, Н. А. Преступления в сфере медицинской деятельности : учебное пособие для вузов / Н. А. Огнерубов. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 123 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13192-5. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <a href="https://urait.ru/bcode/476961">https://urait.ru/bcode/476961</a> (дата обращения: 19.11.2021).
9	Основная	Образовательная	Акопов, В. И. Медицинское право : учебник и практикум для

	литература	платформа Юрайт	вузов / В. И. Акопов. — Москва : Издательство Юрайт, 2018. — 287 с. — (Специалист). — ISBN 978-5-534-01259-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>
10	Основная литература	Образовательная платформа Юрайт	Биотехнология : учебник и практикум для вузов / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 381 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13546-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>
11	Основная литература	Электронно-библиотечная система издательства Лань	Соломин, С.К. Гражданское право: отдельные виды договоров [Электронный ресурс] : учебник / С.К. Соломин, Н.Г. Соломина. — Электрон. дан. — Москва: Юстицинформ, 2018. — 380 с. <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>

Перечень используемого программного обеспечения:

1. Microsoft-Windows(бессрочно)
2. Microsoft-Office(бессрочно)

Перечень используемых профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

1. -База данных rolpred (обзор СМИ)(бессрочно)
2. ООО "ГарантУралСервис"-Гарант(бессрочно)

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Вид занятий	№ ауд.	Основное оборудование, стенды, макеты, компьютерная техника, предустановленное программное обеспечение, используемое для различных видов занятий
Лекции	301(ю) (5)	Окна -5. Входная дверь -1. Столы -19. Стулья - 32. Скамейка 2-х местная-3 шт. Доска - 1. Стол преподавателя - 1. Стул преподавателя - 1.