

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ковтун Ольга Петровна  
Должность: ректор  
Дата подписания: 12.04.2024 13:24:33  
Уникальный программный ключ:  
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)**

**Кафедра истории, экономики и права  
Кафедра медицинской биологии и генетики**



**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по образовательной  
деятельности и молодежной  
политике  
Т.В. Бободулина  
«20» марта 2023 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
Б1.О.08 ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ МЕДИЦИНСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ**

**Направление подготовки – 06.04.01 Биология  
Профиль – Генные и клеточные технологии в медицине  
Квалификация (степень) магистр  
Программа подготовки – прикладная магистратура**

**Екатеринбург  
2023**

Фонд оценочных средств дисциплины «Правовые основы медицинской биотехнологии» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2020 г. № 934.

Информация о разработчиках РПД:

ФИО	Должность	уч. степень
Попкова Н.П.	Старший преподаватель	
Макеев О.Г.	заведующий кафедрой медицинской биологии и генетики ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России	д.м.н., профессор

ФОС дисциплины обсужден и одобрен:

- на заседании кафедры медицинской биологии и генетики (протокол № 6 от 17.01.2023)
- методической комиссией специальностей магистратуры (протокол № 3 от 01.02.2023).

Рецензент: Мандра Ю.В., профессор кафедры терапевтической стоматологии и пропедевтики стоматологических заболеваний, д.м.н.

## 1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий ФГОС представлен в таблице:

Дидактическая единица		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование общекультурных и профессиональных компетенций		
		Знать	Уметь	Владеть
ДЕ-1.	Общая характеристика медицинского права УК-2, УК-3, ОПК-7	Законы и иные нормативные правовые акты РФ, применяемые в сфере здравоохранения. Основные принципы и положения медицинского права. Права и обязанности граждан, медицинских учреждений и медицинских работников в сфере охраны здоровья.	Ориентироваться в нормативно-правовых актах Российской Федерации, применяемых в сфере здравоохранения. Использовать нормы права в своей профессиональной деятельности.	Навыками работы с нормативной, законодательной и правовой документацией в пределах профессиональной деятельности. Навыками анализа документов и логического мышления.
ДЕ-2.	Медицинское законодательство РФ УК-2, УК-3, ОПК-7	Законы и иные нормативные правовые акты РФ, применяемые в сфере здравоохранения. Основные принципы и положения медицинского права. Права и обязанности граждан, медицинских учреждений и медицинских работников в сфере охраны здоровья.	Ориентироваться в нормативно-правовых актах Российской Федерации, применяемых в сфере здравоохранения. Использовать нормы права в своей профессиональной деятельности.	Навыками работы с нормативной, законодательной и правовой документацией в пределах профессиональной деятельности. Навыками анализа документов и логического мышления.
ДЕ-3.	Права и обязанности пациентов и медицинских работников. Врачебная тайна УК-2, УК-3, ОПК-7	Конституционное содержание права на охрану здоровья Конституционные принципы: обеспечения охраны здоровья государством; осуществления государственного контроля за предпринимательской деятельностью в сфере охраны	Ориентироваться в нормативно-правовых актах Российской Федерации, применяемых в сфере здравоохранения. Использовать нормы права в своей профессиональной деятельности.	Навыками работы с нормативной, законодательной и правовой документацией в пределах профессиональной деятельности. Навыками анализа документов и логического мышления.

		здоровья; возмещения вреда, причиненного вследствие ненадлежащей охраны здоровья; ответственности за нарушение права на охрану здоровья		
ДЕ-4.	Медицинское страхование граждан УК-2, УК-3, ОПК-7	Основные положения гражданского законодательства в сфере страхового дела в Российской Федерации	Ориентироваться в нормах действующего законодательства. Формулировать и обосновывать выводы по основным проблемам медицинского страхования. Применять нормы законодательства в конкретных практических ситуациях.	Навыками работы с нормативными актами в области гражданского законодательства. Навыками составления гражданско-правовых договоров страхования и других юридических документов.
ДЕ-5.	Правовое регулирование трудовых отношений медицинских работников. Социальное обеспечение медицинских работников УК-2, УК-3, ОПК-7	Основные положения нормативно-правовых актов о труде; Правовую основу трудовой деятельности государственных и муниципальных служащих; Квалификационные требования к профессиональным знаниям и навыкам.	Ориентироваться в действующих нормах трудового законодательства. Ориентироваться в нормах санитарного законодательства, устанавливающих требования к условиям труда и др. Применять нормы трудового законодательства и права социального обеспечения в конкретных практических ситуациях.	Навыками работы с нормативными актами в области трудового законодательства. Способностью и готовностью к деятельности по социальному взаимодействию с обществом, коллективом, сотрудничеству и разрешению конфликтов.
ДЕ-6.	Гражданско-правовые основы врачебной деятельности УК-2, УК-3, ОПК-7	Основные положения гражданского права Российской Федерации. Положения гражданского права в сфере охраны здоровья. Нормы гражданского законодательства,	Ориентироваться в нормах действующего гражданского законодательства. Формулировать и обосновывать выводы по основным проблемам гражданского права. Применять нормы гражданского	Навыками работы с нормативными актами в области гражданского законодательства. Навыками составления гражданско-правовых договоров и других юридических документов в сфере гражданского оборота.

		<p>устанавливающие основания ответственности участников правоотношений в сфере охраны здоровья.</p> <p>Нормы гражданского и предпринимательского права, регулирующие предпринимательскую деятельность.</p>	<p>законодательства в конкретных практических ситуациях.</p>	<p>Навыками социального взаимодействия с обществом и семьей, сотрудничества и разрешения конфликтов.</p>
ДЕ-7.	<p>Правовое регулирование отдельных видов медицинской деятельности</p> <p>УК-2, УК-3, ОПК-7</p>	<p>Основные положения международного и национального законодательства, регламентирующие осуществление отдельных видов медицинской деятельности.</p>	<p>Ориентироваться в нормах действующего медицинского законодательства.</p> <p>Формулировать и обосновывать выводы по основным проблемам медицинской деятельности.</p> <p>Применять нормы законодательства в конкретных практических ситуациях.</p>	<p>Навыками составления гражданско-правовых договоров и других юридических документов в сфере оказания медицинских услуг.</p> <p>Навыками социального взаимодействия с обществом и семьей, сотрудничества и разрешения конфликтов.</p>
ДЕ-8.	<p>Ответственность медицинских организаций и работников за нарушение прав граждан в области охраны здоровья.</p> <p>Страхование профессиональной деятельности медицинских работников</p> <p>УК-2, УК-3, ОПК-7</p>	<p>Основные положения административного и уголовного права РФ, устанавливающие основания привлечения к ответственности.</p> <p>Основные положения уголовного права, устанавливающие обстоятельства, устраняющие преступность деяния.</p> <p>Уголовно-правовые нормы</p> <p>Особенной части УК РФ, предусматривающие</p>	<p>Ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах, регулирующих административные правоотношения.</p> <p>Ориентироваться в нормах действующего уголовного законодательства.</p>	<p>Навыками работы с нормативными актами в области административного законодательства.</p> <p>Навыками работы с нормативными актами в области уголовного законодательства.</p>

		ответственность за преступления, связанные с профессиональной медицинской деятельностью и др.		
--	--	--	--	--

## **Аттестационные материалы**

Текущая и промежуточная аттестация магистрантов происходит в форме тестового контроля, подготовки рефератов. Тестовый контроль предусматривает ответ на 50 вопросов.

По дисциплине предусмотрена текущая и промежуточная аттестация.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета в 2 семестре, включает в себя написание тестового контроля.

### **2.1. Ситуационные задачи к промежуточной аттестации - зачету (примеры)**

#### **Ситуационная задача № 1**

В МБУЗ «Детская городская больница № 2» была доставлена девочка 15 лет в состоянии токсического опьянения. На ее шее была обнаружена странгуляционная борозда. Девочка сообщила, что она предприняла попытку самоповешения и запретила врачам сообщать это ее родителям. Однако заведующий отделением поступил иначе и поставил родителей в известность о случившемся с их дочерью.

Соответствуют ли действия врача ст. 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»? Нормативно обоснуйте свое решение.

#### **Ситуационная задача № 2**

Во время проведения в муниципальной городской больнице плановой полостной хирургической операции пациенту Н. ведущий хирург А. не проконтролировал действия операционной сестры М., в результате чего в операционном поле была оставлена марлевая салфетка. На 8-й день после выписки из стационара у Н. появились признаки воспалительного процесса и больной был госпитализирован в областную больницу, где ему было проведено лечение в соответствии с Договором об оказании платных медицинских услуг. После окончания лечения гражданин Н. посчитал возможным предъявить претензии к городской больнице. Главный врач больницы на устную жалобу пострадавшего не ответил.

Перечислите виды юридической ответственности, к которым могут быть привлечены лица, виновные в причинении вреда здоровью пациента Н. и условия для их наступления. Каков алгоритм действий гражданина Н., связанных с защитой его прав по возмещению материального и морального вреда, понесенного им в результате получения некачественной медицинской помощи?

### **2.2. Ситуационные задачи к текущему контролю (примерная тематика):**

#### **Ситуационная задача № 1**

В страховую компанию обратилась гражданка Л. С заявлением о проведении проверки качества оказания ей медицинской помощи в районной больнице, так как, по ее мнению, наступление инвалидности непосредственно связано с некачественно проведенной операцией по вживлению кардиостимулятора. Страховая медицинская организация назначила проведение проверки качества оказания гражданке Л. Медицинской помощи. Однако главный врач районной больницы отказался предоставить эксперту страховой компании историю болезни и другие документы для проведения проверки, пояснив, что может это сделать лишь по указанию комитета по здравоохранению района.

Правомерны ли действия главного врача районной больницы? Нормативно обоснуйте свое решение.

## Ситуационная задача № 2

Составьте алгоритм привлечения к дисциплинарной ответственности медицинского работника, нормативно обосновав его.

## Ситуационная задача № 3

Во время проведения инъекции лекарственного препарата пациенту Н. в городской поликлинике в соответствии с назначением лечащего врача часть вводимого раствора попала в прилегающие к месту введения препарата ткани, что вызвало их воспаление и некроз. В результате больному потребовалось стационарное хирургическое лечение, которое по желанию и за счет средств пациента Н. было проведено в областной больнице в соответствии Договором об оказании платных медицинских услуг. После окончания лечения гражданин Н. посчитал возможным предъявить претензии к поликлинике.

Главный врач поликлиники на устную жалобу пострадавшего не ответил.

Перечислите виды юридической ответственности, к которым могут быть привлечены лица, виновные в причинении вреда здоровью пациента Н. и условия для их наступления. Каков алгоритм действий гражданина Н., связанных с защитой его прав по возмещению материального и морального вреда, понесенного им в результате получения некачественной медицинской помощи?

### 2.3. Тестовые задания к текущему контролю (примерная тематика):

#### ДЕ-1. Основные принципы охраны здоровья граждан. Системы здравоохранения

1. Предметом медицинского права РФ являются отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в российской федерации и определяющие:	
V	правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан
	социальные гарантии нетрудоспособным гражданам
V	права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав
V	полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья
V	права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья
V	права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников
2. Имеют ли право органы местного самоуправления издавать муниципальные правовые акты, содержащие нормы об охране здоровья?	
	имеют право издавать по любым вопросам в сфере охраны здоровья в муниципальном образовании
	не имеют такого права
V	имеют право издавать в пределах своей компетенции в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации
3. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности не осуществляется путем:	

	соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации
	определения показателей качества деятельности медицинских организаций
	соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании
	создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг
V	создания специализированных судебных органов
	создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонализированный учет при осуществлении медицинской деятельности

#### **ДЕ-2. Гражданско-правовые основы деятельности в системе здравоохранения**

	1. Гражданский кодекс российской федерации к нематериальным благам относит:
V	жизнь и здоровье
V	достоинство личности
	информация
V	личную неприкосновенность
	2. При определении размеров компенсации морального вреда суд принимает во внимание:
V	степень вины нарушителя и иные заслуживающие внимания обстоятельства, степень физических и нравственных страданий, связанных с индивидуальными особенностями гражданина, которому причинен вред
	только степень вины нарушителя
	только степень вины нарушителя и степень физических и нравственных страданий, связанных с индивидуальными особенностями гражданина, которому причинен вред
	3. Размер компенсации морального вреда определяется судом в зависимости:
V	от характера причиненных потерпевшему физических и нравственных страданий
V	от степени вины причинителя вреда в случаях, когда вина является основанием возмещения вреда
	от размера суммы, взысканной в возмещение причиненного вреда

#### **2.4. Тестовые задания к промежуточной аттестации (примерная тематика):**

##### **ДЕ-1. Основные принципы охраны здоровья граждан. Системы здравоохранения**

	1. Федеральный закон № 323-ФЗ «об основах охраны здоровья граждан в российской федерации» вступил в силу, за исключением положений, для которых в самом законе установлены иные сроки вступления их в силу:
	1 декабря 2012 года
V	21 ноября 2011 года
	1 ноября 2011 года
	2. Охрана здоровья граждан – это:
V	система мер политического, экономического, правового, социального, научного,

	медицинского, в том числе профилактического, характера, осуществляемых в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи
	система мер медицинского, в том числе профилактического, характера, осуществляемых в целях профилактики заболеваний и предоставления медицинской помощи
	система медицинского, в том числе профилактического, характера, осуществляемых в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи
3. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя не допускается:	
	если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители лиц, указанных в законе
	в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих
V	в отношении лиц, страдающих любыми психическими расстройствами
	в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления)
	при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы
4. К видам медицинской помощи не относится:	
	первичная медико-санитарная помощь
	специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь
	скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь
V	экстренная медицинская помощь
	паллиативная медицинская помощь
5. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих:	
	приказов руководителей медицинских организаций
V	порядков оказания медицинской помощи, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
V	стандартов медицинской помощи, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
V	клинических рекомендаций (протоколов лечения), утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
	решений консилиумов врачей
6. Контроль в сфере охраны здоровья не включает в себя:	
	контроль качества и безопасности медицинской деятельности
	государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

V	федеральный государственный контроль за оборотом наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров
	государственный контроль за обращением медицинских изделий
	федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения

## ДЕ-2. Гражданско-правовые основы деятельности в системе здравоохранения

1. Моральный вред – это:	
V	причинение физических или нравственных страданий действиями, нарушающими личные неимущественные права гражданина либо посягающими на принадлежащие гражданину нематериальные блага
	причинение нравственных страданий действиями, нарушающими личные неимущественные права гражданина
	причинение физических или нравственных страданий действиями, посягающими на принадлежащие гражданину нематериальные блага
2. При причинении гражданину увечья или ином повреждении его здоровья возмещению подлежат:	
V	утраченный потерпевшим заработок (доход), который он имел либо определенно мог иметь
V	дополнительно понесенные расходы, вызванные повреждением здоровья, если установлено, что потерпевший нуждается в определенных видах помощи и ухода и не имеет права на их бесплатное получение
	любые дополнительно понесенные расходы, вызванные повреждением здоровья
3. Под убытками понимаются:	
	денежная оценка нравственных и физических страданий
V	расходы, которые лицо, чье право нарушено, произвело или должно будет произвести для восстановления нарушенного права
V	утрата или повреждение его имущества (реальный ущерб)
V	неполученные доходы, которые это лицо получило бы при обычных условиях гражданского оборота, если бы его право не было нарушено (упущенная выгода)

### 3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Основы медицинского законодательства и права» предусмотрен зачет в 1 семестре.

Зачет включает в себя: тест, собеседование с преподавателем.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения магистрантами дисциплины «Основы медицинского законодательства и права» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 06.04.01 Биология (уровень магистратуры), утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2020 г. № 934.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

### **Общепрофессиональные компетенции:**

ОПК-7. Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи;

#### **4. Критерии оценки**

*Критерии оценки этапа тестирования:*

Тестирование проводится в компьютерном классе кафедры.

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.

2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

*Критерии оценки реферативной/аналитического ретроспективного исследования:*

<b>3 балла</b>	<b>4 балла</b>	<b>5 баллов</b>
Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.