

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.05.2023 21:18:08  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени  
Патриса Лумумбы»**

**Юридический институт, кафедра административного и  
финансового права**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Правовое регулирование генетических технологий в медицине**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:**

**40.04.01. «Юриспруденция»**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

**Медицинское право**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2023 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Целью** дисциплины «Правовое регулирование генетических технологий в медицине» является изучение: нормативных правовых актов, регулирующих принципы юридического сопровождения применения генетических технологий в медицине; общепризнанных этических норм при разработке новых генетических технологий; зарубежного опыта применения генетических технологий; анализ судебной практики. По результатам освоения дисциплины студенты должны приобрести практические навыки, необходимые для успешного осуществления профессиональной деятельности в выбранной сфере.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Правовое регулирование генетических технологий в медицине» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
ПК-2	Способен квалифицированно проводить научные исследования в области права.	ПК-2.2. Умеет правильно проводить и оформлять результаты научных исследований в различных отраслях права;
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормы материального и процессуального права в конкретных сферах юридической деятельности	ПК-3.1. Знает специфику правового регулирования и правоприменительной практики в конкретных сферах юридической деятельности; ПК-3.2. Верно устанавливает юридические факты, а также факты и обстоятельства, имеющие юридическое значение, осуществляет их всесторонний анализ, учитывая специфику доказательного процесса в конкретных сферах юридической деятельности;
ПК-4	Способен давать квалифицированные юридические консультации в конкретных сферах юридической деятельности.	ПК-4.1. Знает специфику и методику осуществления консультирования в конкретных сферах юридической деятельности;
		ПК-4.2. Дает квалифицированные консультации в конкретных сферах юридической деятельности;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Правовое регулирование генетических технологий в медицине» относится к элективным дисциплинам части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Правовое регулирование генетических технологий в медицине».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-2	Способен квалифицированно проводить научные исследования в области права.	Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность	Международное медицинское право
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормы материального и процессуального права в конкретных сферах юридической деятельности	Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения РФ	Международное медицинское право Использование медицинских знаний в деятельности юрисдикционных органов
ПК-4	Способен давать квалифицированные юридические консультации в конкретных сферах юридической деятельности.	Правовой статус пациентов, медицинских и фармацевтических работников в РФ	Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Правовое регулирование генетических технологий в медицине» составляет 4 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр
		2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	32	32
в том числе:		
Лекции (ЛК)		
Практические/семинарские занятия (СЗ)	32	32
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	103	103
<i>Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9	9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>144</b>
	зач.ед.	<b>4</b>

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для заочной формы обучения

Вид учебной работы		ВСЕГО, ак.ч.	Семестр
			2
Контактная работа, ак.ч.		18	18
в том числе:			
Лекции (ЛК)		6	6
Практические/семинарские занятия (СЗ)		12	12
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		126	126
Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Понятие и виды правового регулирования в сфере генетических технологий	Тема 1.1. Соотношение «генетической информации» и «генетических данных». Биометрические персональные данные. Проект «геном человека». Медицинские и юридические определения «генетические исследования». Геномная медицина. Потребительская генетика. Персональная геномика.	СЗ
	Тема 1.2. Этико-правовые аспекты геномных исследований и генетических технологий. Понятие биополитики.	СЗ
	Тема 1.3. Источники нормативного регулирования в генно-технологической сфере. Международно-правовое регулирование генетических исследований.	СЗ
	Тема 1.4. Роль этических комитетов в нормативном регулировании. Декларация ВМА. Государственный контроль (надзор) за научными исследованиями в области генетических технологий в РФ	СЗ
Раздел 2. Правовое регулирование генетического тестирования	Тема 2.1. Понятие «генетического теста» и виды тестирования. Правовые аспекты процедуры генетического тестирования.	СЗ
	Тема 2.2. ДНК-тесты и потребительская генетика. «Автобиология». Правовой статус биотехнологических компаний по тестированию	СЗ
	Тема 2.3. Юридическая ответственность в сфере оборота данных тестирования	СЗ
Раздел 3. Зарубежное законодательство о	Тема 3.1. Законодательство и правоприменительная практика Совета	СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Генетических технологиях	Тема 3.2. Правовое регулирование в странах Британского Содружества Наций	СЗ
	Тема 3.3. Законодательство и судебная практика по генным технологиям в США	СЗ
	Тема 3.4. Законодательство и правоприменительная практика стран БРИКС	СЗ
	Тема 3.5. Законодательство и практика генетических технологий в Японии.	СЗ
Раздел 4. Запрещение генетической дискриминации	Тема 4.1. Генетическая дискриминация как правовая категория	СЗ
	Тема 4.2. Виды генетической дискриминации (потребительская, трудовая, страховая, спортивная)	СЗ
	Тема 4.3. Способы предотвращения дискриминации по генетическому признаку	СЗ

\* - ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных	Комплект

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 28 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	специализированной мебели; технические средства: Моноблоки Мультимедийный Проектор Экран для проектора Интерактивная доска Wi-fi
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблоки Wi-fi

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

1. Медицинское право: Учебное пособие. [Электронное издание] / К.В. Егоров, А.С. Булнина, Г.Х. Гараева и др. М.: Статут, 2019.
2. Генетические технологии и медицина: докрина, законодательство, практика: монография /отв. Ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – Москва: Проспект, 2022. – 360 с.
3. Правовое обеспечение безопасного использования генетической и геномной информации: учебник для вузов / Л.Н. Берг (и др); под редакцией Л.Н. Берг, А.В. Лисаченко. – Москва: Издательство Юрайт, 2023. – 123 с.
4. Правовое обеспечение национальной безопасности Российской Федерации в сфере развития генетических технологий: учебное пособие /отв. ред. Е.Н. Холопова. – Москва: Проспект, 2021. – 336 с.

### *Дополнительная литература:*

1. Клещенко Е. ДНК и ее человек: Краткая история ДНК-идентификации / Елена Клещенко. – М.: Альпина нон-фикшн, 2020. – 314 с.
2. Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности: Учебн. Пособие /И.В. Силуянова. М.: МЕДпресс-информ, 2008. – 224 с.
3. Время генома: Как генетические технологии меняют наш мир и что это значит для нас. /Стивен Монро Липкин, Джон Луома; пер. с англ. – М.: Альпина нон-фикшн, 2018. – 298 с.

4. Гусева Т.С., Соколова Н.А., Хлистун Ю.В., Белянинова Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

5. Генетические исследования: законодательство и уголовная политика: монография / под ред. И.Я. Козаченко, Д.Н. Сергеева. – 2-е изд. перерба. И доп. – Москва: Проспект, 2021. – 200 с.

*Ресурсы сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН: <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>;

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»: <http://www.biblioclub.ru>;

- ЭБС Юрайт: <http://www.biblio-online.ru>;

- ЭБС «Консультант студента»: [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru);

- ЭБС «Лань»: <http://e.lanbook.com/>.

2. Базы данных и поисковые системы:

- справочная правовая система «КонсультантПлюс»: <http://www.consultant.ru/cons/>;

- справочная правовая система «ГАРАНТ»: <http://ivo.garant.ru/#/startpage>;

- библиографическая база данных научного цитирования РИНЦ: <https://www.elibrary.ru/>;

- Научная электронная библиотека «КиберЛенинка»: <https://cyberleninka.ru/>;

- поисковая система по полным текстам научных публикаций «Академия Google»: <https://scholar.google.com/>.

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

- курс лекций по дисциплине (текстовые документы и презентации);

- методические указания по организации самостоятельной работы студентов и выполнению контрольных (проверочных) заданий (тесты, практические задания);

- методические указания по проведению итоговой аттестации по дисциплине.

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Документальное обеспечение деятельности медицинской и фармацевтической организации» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Старший преподаватель кафедры  
административного и финансового  
права, к.ю.н.



**Мустафина-Бредихина Д.М.**

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
административного и финансового  
права, д.ю.н., профессор



**Ястребов О.А.**

---

Наименование БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
административного и финансового  
права, д.ю.н., профессор



**Ястребов О.А.**

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.