

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 15:46:14
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Юридический институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНЕ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН 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)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Правовое регулирование генетических технологий в медицине» входит в программу магистратуры «Медицинское право» по направлению 40.04.01 «Юриспруденция» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра административного и финансового права. Дисциплина состоит из 4 разделов и 15 тем и направлена на изучение основных понятий в сфере генетики, которая на сегодняшний день регулируется в том числе правовыми нормами. В фокусе внимания студентов будет генетическое тестирование и способы охраны его результатов от несанкционированного доступа, правовые основы секвенирования генома и противодействие появлению «дизайнерских детей» с одновременным доступом пациентов к передовым технологиям

Целью освоения дисциплины 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)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
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 части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования 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	Сравнительное правоведение; Научно-исследовательская работа;	<i>Международное медицинское право**;</i> <i>Legal Regulation of Medical Ethics, Bioethics and Deontology;</i> Научно-исследовательская работа;
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормы материального и процессуального права в конкретных сферах юридической деятельности	Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения РФ; Здоровье населения и качество питания;	<i>Международное медицинское право**;</i> <i>Юридическая ответственность в медицинском праве;</i> <i>Использование медицинских знаний в деятельности юрисдикционных органов**;</i> <i>Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах**;</i> <i>Судебная медицина и судебная психиатрия для юристов;</i> <i>Охрана здоровья граждан: кейс-стади**;</i> <i>Производственная практика, в т.ч. преддипломная;</i>
ПК-4	Способен давать квалифицированные юридические консультации в конкретных сферах юридической деятельности	Актуальные проблемы медицинского права; Здоровье населения и качество питания;	<i>Юридическая ответственность в медицинском праве;</i> <i>Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах**;</i> <i>Legal Regulation of Medical Ethics, Bioethics and Deontology;</i> <i>Судебная медицина и судебная психиатрия для юристов;</i> <i>Государственные закупки и антимонопольное регулирование в сфере здравоохранения**;</i> <i>Фармацевтическое право**;</i> <i>Производственная практика, в т.ч. преддипломная;</i>

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

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

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2.4
Контактная работа, ак.ч.	32		32
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	32		32
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	76		76
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	36		36
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

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

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	18		18
Лекции (ЛК)	6		6
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	12		12
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	126		126
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	0		0
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Понятие и виды правового регулирования в сфере генетических технологий	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
		1.2	Этико-правовые аспекты геномных исследований и генетических технологий. Понятие биополитики.	СЗ
		1.3	Источники нормативного регулирования в генно-технологической сфере. Международно-правовое регулирование генетических исследований.	СЗ
		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	2.1	Понятие «генетического теста» и виды тестирования. Правовые аспекты процедуры генетического тестирования.	СЗ
		2.2	ДНК-тесты и потребительская генетика. «Автобиология». Правовой статус биотехнологических компаний по тестированию	СЗ
		2.3	Юридическая ответственность в сфере оборота данных тестирования	СЗ
Раздел 3	Зарубежное законодательство о генетических технологиях	3.1	Законодательство и правоприменительная практика Совета	СЗ
		3.2	Правовое регулирование в странах Британского Содружества Наций	СЗ
		3.3	Законодательство и судебная практика по генным технологиям в США	СЗ
		3.4	Законодательство и правоприменительная практика стран БРИКС	СЗ
		3.5	Законодательство и практика генетических технологий в Японии	СЗ
Раздел 4	Запрещение генетической дискриминации	4.1	Генетическая дискриминация как правовая категория	СЗ
		4.2	Виды генетической дискриминации (потребительская, трудовая, страховая, спортивная)	СЗ
		4.3	Способы предотвращения дискриминации по генетическому признаку	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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)
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 15 шт.), 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
Для самостоятельной работы	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: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Генетические технологии и медицина: докрина, законодательство, практика: монография /отв. Ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – Москва: Проспект, 2022. – 360 с.

- 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.

- Правовое обеспечение национальной безопасности Российской Федерации в сфере развития генетических технологий: учебное пособие /отв. ред. Е.Н. Холопова. – Москва: Проспект, 2021. – 336 с.

- Медицинское право: Учебное пособие. [Электронное издание] / К.В. Егоров, А.С. Булнина, Г.Х. Гараева и др. М.: Статут, 2019.

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.

- 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. 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 информационно-телекоммуникационной 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

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

[http://www.elsevier.com/locate/scopus/](http://www.elsevier.com/locate/scopus)

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

1. Курс лекций по дисциплине «Правовое регулирование генетических технологий в медицине».

* - 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 «Правовое регулирование генетических технологий в медицине» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИК:

доцент кафедры

Должность, БУП

Подпись

Мустафина-Бредихина

Диана Мядхатовна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Ястребов Олег

Александрович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Ястребов Олег

Александрович

Фамилия И.О.