

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
«ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ»
НИУ ВШЭ**

Факультет права

Утверждена
Академическим советом
магистерской программы «Фармправо и здравоохранение»
«5» ноября 2025 г. Протокол № 11

Академический руководитель
Мельникова Л.С.

ПРОГРАММА

итогового междисциплинарного государственного экзамена
по магистерской программе «Фармправо и здравоохранение»
направления подготовки 40.04.01 «Юриспруденция»

Квалификация: Магистр

Москва 2025

1. Пояснительная записка

Итоговый междисциплинарный государственный экзамен (далее – ИГЭ) по магистерской программе «Фармправо и здравоохранение» является видом государственного аттестационного испытания в рамках Государственной итоговой аттестации студентов образовательной программы магистратуры.

ИГЭ проводится в устной форме путем ответа студента на поставленные вопросы. Экзаменационный билет состоит из двух вопросов.

ИГЭ направлен на выявление сформированности у студентов следующих компетенций (согласно Образовательному стандарту НИУ ВШЭ по направлению подготовки 40.04.01. «Юриспруденция» (квалификация «магистр»), утвержденному решением Ученого совета НИУ ВШЭ от 27 ноября 2020 г. (протокол № 17) (в ред. 30.10.2024 г.).

2. Результаты изучения программ

Код компетенции	Формулировка и содержание компетенции, которое формируется в ходе практики (дескрипторы освоения)
Универсальные компетенции (УК)	
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия;
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)	
ОПК-1	Способен анализировать нестандартные ситуации правоприменительной практики и предлагать наиболее взвешенные варианты их решения;
ОПК-2	Способен самостоятельно готовить экспертные юридические заключения и проводить экспертизу правовых актов;
ОПК-3	Способен квалифицированно толковать правовые акты, в том числе в ситуациях наличия пробелов и коллизий норм права;

ОПК-4	Способен письменно и устно аргументировать правовую позицию по делу, в том числе в состязательных процедурах;
ОПК-5	Способен самостоятельно составлять юридические документы и разрабатывать проекты нормативных (индивидуальных) правовых актов
ОПК-6	Способен обеспечивать соблюдение принципов этики юриста, в том числе принимать меры по профилактике коррупции и пресечению коррупционных и иных правонарушений;
ОПК-7	Способен применять информационные технологии и использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности.
Профессиональные компетенции (ПК)	
Трек «Медицинское право и биоэтика»	
ПК-1	Владеет навыками поиска информации в базах данных, последующего ее структурирования и критического анализа по вопросам правового регулирования сферы здравоохранения;
ПК-2	Способен анализировать российский и зарубежный опыт, законодательство и судебную практику в сфере правового регулирования сферы здравоохранения;
ПК-3	Умеет осуществлять консультирование органов государственной власти, юридических и физических лиц по вопросам правового регулирования сферы здравоохранения;
ПК-4	Способен оценивать правовые последствия деятельности органов государственной власти, юридических и физических лиц, в том числе выявлять правовые риски такой деятельности и выработать меры по их профилактике.
Трек «Право индустрии фармбиотех»	
ПК-1	Владеет навыками поиска информации в базах данных, последующего ее структурирования и критического анализа по вопросам правового регулирования индустрии фармбиотех;
ПК-2	Способен анализировать российский и зарубежный опыт, законодательство и судебную практику в сфере правового регулирования индустрии фармбиотех;
ПК-3	Умеет осуществлять консультирование органов государственной власти, юридических и физических лиц по вопросам правового регулирования индустрии фармбиотех;
ПК-4	Способен оценивать правовые последствия деятельности органов государственной власти, юридических и физических лиц, в том числе выявлять правовые риски такой деятельности и выработать меры по их профилактике.

3. Критерии оценивания:

Признаки проявления компетенции в соответствии с уровнем формирования в процессе освоения курса	10-бальная шкала оценивания
---	------------------------------------

недостаточный уровень: Компетенции не сформированы. Знания отсутствуют, умения и навыки не сформированы.	1-3
пороговый уровень: Компетенции сформированы. Сформированы базовые структуры знаний. Умения фрагментарны и носят репродуктивный характер. Демонстрируется низкий уровень самостоятельности практического навыка.	4-5
продвинутый уровень: Компетенции сформированы. Знания обширные, системные. Умения носят репродуктивный характер применяются к решению типовых заданий. Демонстрируется достаточный уровень самостоятельности устойчивого практического навыка.	6-7
высокий уровень: Компетенции сформированы. Знания твердые, аргументированные, всесторонние. Умения успешно применяются к решению как типовых, так и нестандартных творческих заданий. Демонстрируется высокий уровень самостоятельности, высокая адаптивность практического навыка.	8-10

4. Порядок проведения оценивания и иные вопросы

4.1. По указанной шкале баллов оценивается каждый из вопросов билета:

1. Оценка «отлично» (8-10 баллов) выставляется при соответствии ответа всем пяти критериям.
2. Оценка «хорошо» (6-7 баллов) - при неполном соответствии ответа одному из пяти критериев и полному соответствию всем остальным.
3. Оценка «удовлетворительно» (4–5 баллов) - при соответствии ответа первому, третьему и четвертому критериям и неполному соответствию остальным критериям.
4. Оценка «неудовлетворительно» (1-3 балла) - при несоответствии ответа указанным критериям.
5. Формула расчета оценки за экзамен $O = (O1 + O2)/2$, где $O1$ — оценка за ответ на вопрос первый экзаменационного билета; $O2$ — оценка за ответ на вопрос второй экзаменационного билета.

4.2. Общие положения регламента:

1. Студентам, опоздавшим на экзамен, дополнительное время для подготовки к экзамену не предоставляется.
2. При возникновении вопросов и (или) технических проблем студент должен обратиться к члену экзаменационной комиссии. Любое обращение студента к другому студенту во время экзамена является нарушением порядка сдачи экзамена. Сделанное студенту замечание фиксируется в протоколе письменного экзамена. Наличие двух замечаний влечет за собой удаление студента с экзамена.
3. На экзамене запрещено использование компьютеров, мобильных телефонов и иных электронных средств. Факт наличия у студента на экзамене таких средств (устройств) является основанием для удаления студента с экзамена.
4. На экзамене не допускается использование учебной, методической, научной литературы или иной печатной продукции, а также продукции справочно-правовых систем «КонсультантПлюс» и других. Факт наличия у студента на экзамене таких ресурсов является основанием для удаления студента с экзамена.

5. Вопросы для подготовки к итоговому междисциплинарному экзамену

5.1. Трек: Медицинское право и биоэтика

1. Виды, основания и условия юридической ответственности медицинской организации.
2. Юридические факты в правовом регулировании отношений в сфере охраны здоровья.
3. Правовое регулирование отношений при применении вспомогательных репродуктивных технологий.
4. Понятие и способы разрешения юридических конфликтов в сфере охраны здоровья.
5. Правовой статус пациента в Российской Федерации: правоприменительная практика защиты прав пациентов.
6. Система законодательства в сфере охраны здоровья: правовая характеристика.
7. Правовое обеспечение приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи.
8. Права и обязанности медицинских работников.
9. Правовое регулирование медицинского страхования в Российской Федерации. Виды медицинского страхования.
10. Юридические лица как субъекты правоотношений в сфере охраны здоровья.
11. Понятие, виды и состав правоотношений в сфере охраны здоровья.
12. Правонарушения в сфере охраны здоровья: понятие, виды, юридический состав.
13. Судебный и внесудебный порядки разрешения споров при оказании медицинской помощи.
14. Понятие и правовой статус медицинской организации.
15. Специальная правоспособность медицинской организации.
16. Правовое регулирование организации оказания медицинской помощи по видам, условиям и формам.
17. Качество медицинской помощи: понятие, критерии, правовое регулирование.
18. Контрольно-надзорная деятельность в сфере охраны здоровья: понятие и формы, полномочия контрольно-надзорных органов.
19. Правовые и этические аспекты трансплантации органов и тканей человека.
20. Субъективные права граждан в сфере охраны здоровья. Способы их защиты.
21. Право на медицинскую помощь. Право на выбор врача и медицинской организации.
22. Правовое регулирование оказания психиатрической помощи в РФ, гарантии прав граждан при её оказании.
23. Медицинская экспертиза: понятие, виды, правовое регулирование.
24. Медицинская документация: понятие, виды, правовое значение.
25. Уголовная ответственность медицинских работников: общая характеристика ятрогенных преступлений, частичная декриминализация.

26. Профессиональные преступления медицинских работников.
27. Понятие и правовое регулирование медицинской деятельности.
28. Защита прав в сфере охраны здоровья: понятие, формы, средства и способы.
29. Механизм правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья.
30. Система охраны здоровья граждан в Российской Федерации.
31. Основные направления государственной политики в сфере охраны здоровья.
32. Виды, основания и условия юридической ответственности медицинского работника.
33. Способы финансирования оказания медицинской помощи в Российской Федерации.
34. Моральный вред при ненадлежащем оказании медицинской помощи: понятие, условия компенсации, нормативное регулирование.
35. Качество и безопасность медицинской деятельности: понятие, критерии качества, нормативное регулирование. Особенности внутреннего и государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.
36. Правовое регулирование экспертизы качества медицинской помощи.
37. Врачебный консилиум и врачебная комиссия: понятие, полномочия, нормативное регулирование деятельности.
38. Гражданско-правовая ответственность медицинской организации.
39. Административная ответственность медицинской организации и медицинского работника.
40. Врачебная тайна: понятие, содержание, нормативное регулирование. Доступ к сведениям, составляющим врачебную тайну (в том числе после смерти гражданина), условия разглашения без согласия гражданина или его законного представителя.

5.2. Трек: Право индустрии фармбиотех

1. Основные характеристика рынка Life Sciences.
2. Понятие фармацевтического права. Методы, принципы и иные характеристики.
3. Надлежащие практики G(x)p как источник правового регулирования в фармацевтике.
4. Лекарственные средства как сложные объекты правового регулирования. Регуляторные, вещные, обязательственные и интеллектуальные права на лекарственные средства.
5. Эксклюзивность данных в фармацевтической индустрии: понятие, значение, регулирование, ключевая судебная практика.
6. Обращение лекарственных препаратов в гражданском обороте. Ввод иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот.
7. Договор поставки лекарственных препаратов. Особенности правового регулирования и ключевые условия. Соотношение договора поставки и дистрибьюторского договора.
8. Основные принципы регулирования фармацевтической отрасли, общие подходы.
9. Правила определения рынка лекарственного препарата для целей

- антимонопольного законодательства.
10. Доминирующее положение на фармацевтическом рынке.
 11. Горизонтальные, вертикальные и иные соглашения и антиконкурентные действия на фармацевтическом рынке
 12. Недобросовестная конкуренция на рынке лекарственных средств.
 13. Понятие качества лекарственного препарата. Правовое регулирование и судебная практика.
 14. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов.
 15. Правовое регулирование ценообразования в фармацевтической отрасли.
 16. Общие и специальные требования к рекламе лекарственных средств и биологически активных добавок. Социальная реклама в фармацевтической индустрии.
 17. Взаимодействие фармацевтических компаний с медицинскими и фармацевтическими работниками.
 18. Виды ответственности за правонарушения в фармацевтической индустрии.
 19. Недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные и незарегистрированные лекарственные средства: понятие и правовой режим.
 20. Сделки в фармацевтической индустрии: особенности структурирования и исполнения.
 21. БАД: понятие и отличие от лекарственных средств. Требования к обращению БАД.
 22. Основные принципы построения и функционирования комплаенс-системы в фармацевтической компании.
 23. Правовое регулирование фармацевтики в РФ на национальном уровне: система источников и предметные области. Соглашения ЕАЭС, их значение. Соотношение международного и национального регулирования фармацевтической индустрии.
 24. Правовой режим незарегистрированных лекарственных средств, случаи их допустимого обращения.
 25. Розничная торговля лекарственными средствами, надлежащая аптечная практика, дистанционная торговля лекарственными средствами: общая характеристика, регулирование, ключевые проблемы.
 26. Понятие фармаконадзора. Виды мероприятий в рамках осуществления фармаконадзора. Виды отчетности.
 27. Особенности взаимодействия фармацевтических компаний с аптечными сетями. Ключевые договоры, их особенности, проблемы и риски.
 28. Правовое значение актов «мягкого права» в фармацевтической индустрии.
 29. Контрольно-надзорная деятельность в фармацевтической индустрии. Основные органы государственной власти, осуществляющие контроль и надзор. Риск-ориентированный подход к проверкам. Порядок проведения проверок, ключевые нарушения, ответственность.
 30. Надлежащая дистрибьюторская практика: регулирование, правовое значение, ключевая правоприменительная практика.
 31. Антикоррупционная политика в фармацевтической компании. Содержание, правовая основа и практическое применение.
 32. Регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Порядок и принципы.

33. Правовые статусы держателя, владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, разработчика, производителя.
34. Надлежащая производственная практика. Значение для фармацевтической индустрии, основные положения, правоприменительная практика.
35. Лицензирование отдельных видов деятельности в фармацевтической отрасли.
36. Право на охрану здоровья и право на лекарственное обеспечение: международные и национальные источники, закрепляющие право на здоровье и право на лекарство.
37. Особенности государственных закупок лекарственных средств.
38. Орфанные лекарственные препараты. Правовое регулирование обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями.
39. Секреты производства (ноу-хау) в сфере фармацевтики и биотехнологий.
40. Товарные знаки в фармацевтической отрасли и сфере биотехнологий.

5.3. Общие вопросы для треков:

1. Основные тенденции и правовые проблемы цифровизации здравоохранения.
2. Государственные информационные системы в сфере здравоохранения: проблемы и перспективы.
3. Персональные данные в сфере здравоохранения.
4. Понятие и особенности телемедицинских услуг. Виды телемедицинских услуг. Юридические риски, связанные с телемедициной.
5. Патентование в фармацевтической отрасли и сфере биотехнологий.
6. Понятие биоэтики. Биоэтика и право: соотношение.
7. Нормативно-правовые источники биоэтики: характеристика.
8. Принципы биоэтики и их практическое применение
9. Биоэтические проблемы: отражение в решениях российских и международных судов.
10. Проблемы криминализации незаконного оборота органов, тканей и клеток человека в Российской Федерации.
11. Правовые и этические аспекты генетики.
12. Правовые и биоэтические аспекты начала и конца жизни.
13. ЭКО: правовое регулирование и биоэтические проблемы. Правовой режим эмбриона.
14. Этические вопросы и проблемы фарминдустрии и биотехнологий в современном мире.
15. Геном человека как правовая категория. Правовые и этические основы проведения геномных исследований.
16. Правовое регулирование неинтервенционных исследований лекарственных средств в РФ и ЕАЭС.
17. Клинические исследования лекарственных препаратов: общая характеристика, регулирование, ключевые проблемы и правоприменительная практика.
18. Правовой статус субъекта клинического исследования лекарственного препарата
19. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства: правовые

- основы и последствия.
20. Доклинические исследования лекарственных препаратов: общая характеристика и правовое регулирование.
 21. Правовой статус спонсора клинического исследования лекарственных препаратов.
 22. Клинические испытания медицинских изделий. Особенности проведения испытаний *in vitro* медицинских изделий, правовое регулирование.
 23. Критерии отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям. Особенности и правовые основы проведения клинических испытаний для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.
 24. Источники медицинского права.
 25. Источники фармацевтического права.
 26. Правовые основы и общая характеристика программы государственных гарантий и программы ОМС. Особенности формирования базовой и территориальных программ.
 27. Финансовое обеспечение программы ОМС, порядок формирования средств ОМС.
 28. Субъекты и участники правоотношений в сфере ОМС, порядок взаимодействия между ними.
 29. Порядок оплаты медицинской помощи, оказываемой за счет средств ОМС. Правовая основа формирования тарифов на оплату медицинской помощи.
 30. Порядок и условия предоставления платных медицинских услуг.
 31. Медицинское право в системе отраслей российского права.
 32. Фармацевтическое право в системе отраслей российского права.
 33. Общие и специальные требования к рекламе лекарственных средств и биологически активных добавок. Социальная реклама в фармацевтической индустрии.
 34. Правовые аспекты маркетинга средств и медицинских изделий.
 35. Основания и порядок оказания медицинской помощи без согласия гражданина или его законного представителя.
 36. Понятие и характеристика основных принципов в сфере охраны здоровья.
 37. Государственно-частное партнерство в фармацевтике и биотехнологиях
 38. Специфика защиты информации в сфере фармацевтики и биотехнологий.
 39. Цели, принципы, виды и особенности внедрения оценки регулирующего воздействия и ретроспективной оценки.
 40. Количественные и качественные методы оценки. Аналитическое обеспечение оценочно-регуляторного воздействия. Источники и данные.

5.3.4. Примеры оценочных средств

Пример ответа на вопрос экзаменационного билета.

Вопрос: Виды, основания и условия юридической ответственности медицинского работника.

Пример ответа:

Медицинским работником в Российской Федерации является физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации по должности,

включенной в номенклатуру должностей медицинских работников и фармацевтических работников, и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность, как следует из ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В РФ применяются следующие виды юридической ответственности:

- дисциплинарная
- гражданско-правовая
- административная
- уголовная.

При совершении профессиональных правонарушений или дисциплинарных проступков, при которых медицинская помощь гражданам оказывается ненадлежащим образом, медицинский работник может быть привлечен ко всем вышеуказанным видам юридической ответственности, однако на практике гражданско-правовая ответственность медицинского работника не характерна, так как он, как правило, является сотрудником медицинской организации, и согласно ст. 1068 ГК РФ (Ответственность юридического лица или гражданина за вред, причиненный его работником) именно юридическое лицо возмещает вред, причиненный его работником при исполнении трудовых (служебных, должностных) обязанностей. Таким образом гражданско-правовую ответственность перед пациентом будет нести медицинская организация, в которой пациенту была оказана ненадлежащая медицинская помощь, а не конкретный медицинский работник. Персональная гражданско-правовая ответственность врача возможна, когда он осуществляет профессиональную деятельность в виде индивидуального предпринимателя (без образования юридического лица).

Дисциплинарная ответственность – это вид юридической ответственности, которая наступает за совершение дисциплинарного проступка – нарушение трудовой дисциплины - и выражается в применении работодателем к работнику санкций (дисциплинарного взыскания), соответствующих тяжести дисциплинарного проступка и соразмерных наступившим в результате нарушения негативным последствиям. Также при этом учитываются обстоятельства совершения проступка. Как видно, основанием для привлечения к дисциплинарной ответственности является совершение медицинским работником дисциплинарного проступка, то есть неисполнения или ненадлежащего исполнения работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей. Дисциплинарная ответственность медицинского работника наступает по усмотрению работодателя (администрации медицинской организации), при этом согласно ст. 192 Трудового кодекса Российской Федерации (ТК РФ) работодатель имеет право применить следующие дисциплинарные взыскания: замечание, выговор, увольнение по соответствующим основаниям. Замечание выносится в устной форме, а выговор и увольнение фиксируют в трудовой книжке работника. Порядок привлечения работника к дисциплинарной ответственности также регламентирован нормами трудового законодательства – ст. 193 ТК РФ, а также локальными нормативными актами медицинской организации при их наличии. По общему правилу, привлечению к дисциплинарной ответственности предшествует служебное расследование, в ходе которого у медицинского работника получают письменное объяснение и выясняют все обстоятельства совершения проступка. За каждый дисциплинарный проступок может быть применено только одно дисциплинарное взыскание. При выборе дисциплинарного взыскания конкретному работнику работодатель может учесть мнение представительного органа работников (профсоюза медицинской организации). Решение администрации медицинской организации оформляется приказом (распоряжением) главного врача (руководителя) о применении дисциплинарного взыскания и объявляется работнику под роспись в течение трех рабочих дней со дня его издания. Дисциплинарное взыскание применяется не позднее одного месяца со дня обнаружения проступка, не считая времени болезни работника или пребывания его в отпуске. Срок действия дисциплинарного взыскания (за исключением увольнения) – 1 год со дня его применения к работнику, однако решением руководителя оно может быть снято досрочно. Дисциплинарное взыскание может быть обжаловано работником в государственную инспекцию труда и (или) органы по рассмотрению индивидуальных трудовых споров, а также в суде. Практика показывает, что при рассмотрении

судом трудовых споров (рассматриваются в рамках гражданских дел), особенно когда работник оспаривает свое увольнение, в большинстве случаев суды принимают решения в пользу работников.

Гражданско-правовая ответственность медицинского работника – это вид юридической ответственности, которая наступает за нарушение имущественных или личных неимущественных прав граждан в сфере охраны здоровья. Целью привлечения к гражданско-правовой ответственности в этом случае является восстановление нарушенного права, в некоторых случаях - возмещение вреда жизни и (или) здоровью гражданина, возникших вследствие ненадлежащего оказания ему медицинской помощи. Гражданско-правовая ответственность бывает двух видов: договорная и внедоговорная. Исходя из изложенного, договорная ответственность наступает либо за неисполнение или ненадлежащее исполнение медицинским работником как стороной договора определенных в нем обязательств, либо за совершение деликтов в профессиональной сфере, повлекших причинение вреда в связи с нарушением абсолютных имущественных и неимущественных благ потерпевшего, которые принадлежат ему не в силу договора, а в силу закона. При оказании медицинской помощи речь идет, в первую очередь, о причинении вреда жизни или здоровью пациента, или вреда вследствие недостатков товаров, работ или услуг (так называемые, специальные деликты в гражданском праве). Основания, условия наступления и способы защиты нарушенных гражданских прав определены нормами гражданского законодательства – Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ). Так, среди перечисленных в ст. 12 ГК РФ способов защиты гражданских прав в случаях нарушений прав граждан на охрану здоровья наиболее часто используются возмещение убытков и компенсация морального вреда (в денежной или иной материальной форме). Компенсация морального вреда предусмотрена ст. 151 ГК РФ, более детально регламентирована в Постановлении Пленума Верховного Суда РФ от 15.11.2022 № 33 "О практике применения судами норм о компенсации морального вреда". Правоприменительная практика показывает, что при нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья иски о компенсации морального вреда преобладают в числе прочих исковых производств, и удовлетворяются судами в пользу пациента (родственников пациента) более чем в 90% случаев. Особенностью гражданско-правовой ответственности является презумпция вины причинителя вреда (медицинского работника), а в некоторых случаях ответственность наступает и при отсутствии вины причинителя вреда (ст. 1064 ГК РФ). Еще раз уточним, что гражданско-правовую ответственность перед пациентом, в основном, несет медицинская организация, хотя непосредственным «причинителем» вреда является медицинский работник (ст. 1068 ГК РФ). Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации (ГПК РФ) регламентирует определенный процессуальный порядок привлечения к гражданско-правовой ответственности, который реализуется в рамках искового судопроизводства (главы 12-22 ГПК РФ).

Административная ответственность медицинского работника – это вид юридической ответственности, которая выражается в назначении органом или должностным лицом, наделенным соответствующими полномочиями, административного наказания медицинским работникам, совершившим административное правонарушение при осуществлении медицинской деятельности. Таким образом основанием наступления административной ответственности медицинского работника является совершение им административного правонарушения (перечень которых содержит Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях – КоАП РФ, а также иные нормативные правовые акты, например, законы субъектов РФ, устанавливающие административную ответственность на правонарушения, совершенные на территории конкретных субъектов). Основопологающим принципом административной ответственности является принцип презумпции невиновности. Административная ответственность характеризуется многосубъектностью – субъектами ответственности могут быть как медицинская организация (юридическое лицо), и должностные лица медицинской организации, так и непосредственно медицинские работники, не являющиеся должностными лицами (физические лица). Виды административных наказаний установлены ст. 3.2 КоАП (их много, но к медицинским работникам, в основном, применяются предупреждение и административный штраф). Привлечь медицинского работника к административной ответственности могут лишь органы и должностные лица, уполномоченные рассматривать дела об административных правонарушениях, а также суд. На практике

административные правонарушения, совершаемые в сфере охраны здоровья, в большинстве случаев выявляются посредством осуществления административного надзора - это особый вид государственной управленческой деятельности, осуществляемой специальными органами исполнительной власти в отношении организационно не подчиненных им органов, предприятий, учреждений, организаций, должностных лиц и граждан по поводу исполнения ими общеобязательных норм, правил, стандартов, требований с использованием комплекса мер административного принуждения с целью предупреждения, выявления и пресечения правонарушений, восстановления установленного порядка и привлечения виновных к административной ответственности. Цель - обеспечить безопасность граждан, общества, государства, а также надлежащее качество продукции, услуг и работ. Органы административного надзора в сфере охраны здоровья граждан (они же контрольно-надзорные органы), которые обладают полномочиями по рассмотрению дел об административных правонарушениях – это Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и его территориальные органы (по субъектам РФ), Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и его территориальные органы (по субъектам РФ), Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор) и его территориальные органы (по субъектам РФ), а также Прокуратура РФ и органы исполнительной власти субъектов РФ (территориальные органы управления здравоохранением). Статья 29.7. КоАП РФ (Порядок рассмотрения дела об административном правонарушении) определяет процессуальный порядок административного расследования и разбирательства административного правонарушения. По общему правилу лицо считается подвергнутым административному наказанию в течение одного года со дня исполнения постановления о назначении административного наказания.

Уголовная ответственность медицинского работника – вид самый строгий вид юридической ответственности, который наступает за совершение профессиональных преступлений. Преступления, свершенные медицинскими работниками при оказании медицинской помощи, получили названия ятрогенных преступлений. Несмотря на то, что данный термин не имеет нормативного закрепления, более того, сам по себе является довольно спорным, на сегодняшний день он нашел распространение в правоприменительной практике. Основания, условия наступления и освобождения, виды наказаний, а также перечень составов преступлений определены Уголовным кодексом Российской Федерации (УК РФ). Основанием уголовной ответственности медицинского работника является совершение им деяния, содержащего все признаки состава ятрогенного преступления. Условием наступления уголовной ответственности медицинского работника является

1. допущение им доказанного недостатка оказания медицинской помощи (существенного, грубого, или совокупности недостатков)
2. наступление неблагоприятных последствий для пациента
3. наличие причинно-следственной связи между деянием медицинского работника (содержащим недостаток ОМП) и наступившими неблагоприятными последствиями
4. наличие вины в действии/бездействии медицинского работника

Несмотря на то, что в УК РФ отсутствует термин ятрогенные преступления, данная группа никак не выделена в отдельную категорию, правоприменители отмечают ряд особенностей данной категории преступлений, к которым можно отнести

- ✓ специальный субъект – медицинский работник
- ✓ специфика профессиональной медицинской деятельности – нарушение специальных правил, которые содержатся в нормативно-правовых и иных документах, регламентирующих оказание медицинской помощи
- ✓ характер и механизм посягательства – совершаются при оказании медицинской помощи

К ятрогенным преступлениям наиболее часто относят следующие преступления:

- причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч. 2 ст. 109 УК РФ)
- причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч. 2 ст. 118 УК РФ)
- заражение ВИЧ-инфекцией (ст. 122 УК РФ)

- неоказание помощи больному (ст. 124 УК РФ)
- незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности (ст. 235 УК РФ)
- халатность (ст. 293 УК РФ)

Также до недавнего времени к ятрогенным преступлениям относили ст. 238 УК РФ - производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности (применительно к оказанию медицинской помощи ее можно было сформулировать как оказание медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни и здоровья пациента), однако в настоящее время данная норма частично декриминализована и не распространяется на случаи оказания медицинскими работниками медицинской помощи.

Уголовная ответственность применяется только к физическому лицу – медицинскому работнику – и предусматривает назначение судом наказания в случае признания медика виновным в совершении ятрогенного преступления (вынесения обвинительного приговора). Уголовная ответственность строго персонифицирована, кроме того, при назначении судом наказания действует принцип индивидуализации наказания, учитываются обстоятельства, смягчающие и отягчающие наказание. Вместе с тем, основным принципом уголовной ответственности является презумпция невиновности, вину доказывают специально уполномоченные органы (следствие, государственный обвинитель). В случаях ненадлежащего оказания медицинской помощи бывает крайне трудно разграничить преступное и непроступное поведение медицинского работника. Обстоятельствами, исключающими преступность деяния медицинского работника, являются характерные для профессиональной медицинской деятельности обоснованный риск и крайняя необходимость, однако современная правоприменительная практика, к сожалению, редко принимает во внимание данные юридически значимые обстоятельства. Привлечение медицинского работника к уголовной ответственности осуществляется в рамках уголовного судопроизводства, состоящего из досудебного (предварительное расследование) и судебного производства (рассмотрение уголовного дела судом по существу) в строгом процессуальном порядке, который регламентирован нормами процессуального законодательства – Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации (УПК РФ). Видами наказаний, которые наиболее часто назначаются судом медицинским работникам, являются ограничение свободы, штраф, лишение свободы условно и лишь в отдельных случаях – реальное лишение свободы. Примерно в половине обвинительных приговоров медицинским работникам также назначается дополнительное наказание в виде лишения права заниматься профессиональной деятельностью на определенный срок. Особенностью уголовной ответственности медицинского работника по отношению к другим видам юридической ответственности является возникновение негативного правового последствия – судимости - после отбытия наказания осужденным медицинским работником. Анализ обвинительных приговоров, вынесенных медицинским работникам, показывает, что часто медики освобождаются от назначенного судом наказания в связи с истечением срока давности привлечения к уголовной ответственности, так как расследование уголовного дела и судебное разбирательство занимает длительное время, в отдельных случаях - даже несколько лет.

6. Рекомендуемая основная литература

6.1. Основная литература

1. Медицинское право: учебник для вузов : учебник для студентов высших учебных заведений, обучающихся по юридическим и медицинским направлениям / А. В. Басова; под редакцией Г. Н. Комковой//
2. [Медицинское право России](#). Клименко Т.В., Мохов А.А., Пекшеев А.В., Поздеев А.Р., Посулихина Н.С., Сушкова О.В. Учебник студентам медицинских вузов, организаторам здравоохранения, социальным работникам / Москва, 2024.
3. Медицинское право: Учебник для вузов / Под ред. А. А. Мохова, Ю.А. Свирина, Л. Б. Ситдиковой. – М.: Прометей, 2025. – 654 с.

4. Семина, Т. В. Медицинское право: судебная практика в России и за рубежом: монография / Т. В. Семина. – М.: Проспект, 2024. – 408 с. - ISBN 9785392399178.

5. Фармацевтическое право: учебник. Препьялов А.В., Шестаков В.Н. ИД «Городец». ISBN 978-5-907641-52-5. 2023.

6. Фармацевтическое право России: учебное пособие под общ ред. А.А.Мохова, А.П.Хохлова. Издательство Проспект. 2023 г. ISBN 978-5-392-36211-0, 978-5-392-39214-8.

6.2. Дополнительная литература

1. Ратникова В.И. Историко-правовые аспекты развития иммунопрофилактики инфекционных заболеваний в России / В.И. Ратникова, Н.В. Стрельникова, И.А. Стрельников // Актуальные проблемы российского права. - 2024. - № Т.19, №5(162). - С. 96-103.

2. Газина Н.И. Международно-правовые подходы к вопросу о допустимости использования геномных технологий в медицине / Н.И. Газина // Актуальные проблемы российского права. - 2024. - № Т.19, №6(163). - С. 177-188.

3. Шереметьева Н.В. Правовое регулирование и охрана применения робототехники и искусственного интеллекта в медицинской деятельности / Н.В. Шереметьева // Медицинское право. - 2024. - № 3(111). - С. 40-43.

4. Кобец П.Н. Законодательное регулирование донорства и трансплантации органов и тканей человека за рубежом / П.Н. Кобец // Медицинское право. - 2024. - № 1(109). - С. 10-13.

5. Довнар А.Н. Применение вспомогательных репродуктивных технологий в России и Приднестровье: вопросы правового регулирования / А.Н. Довнар // Медицинское право. - 2024. - № 1(109). - С. 38-40.

6. Мамедов В.Г. Врачебные ошибки, погрешности и юридическая ответственность в сфере здравоохранения / В.Г. Мамедов, А.А. Джафарова // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 7-13.

7. Калюжный А.Н. Дискреционность полномочий должностных лиц в реализации императивных конституционных предписаний на охрану здоровья и на свободу личности / А.Н. Калюжный // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 14-17.

8. Довнар А.Н. Стратегии деторождения в контексте применения ВРТ: новые подходы к решению старых проблем в правовом регулировании / А.Н. Довнар // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 32-35.

9. Романовский Г.Б. Правовое регулирование в сфере биомедицины в Германии: общий обзор / Г.Б. Романовский // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 40-43.

10. Шарловский К. "Выздоровливать отсюда": конституционно-правовое определение категории "медицинская помощь" / К. Шарловский // Сравнительное конституционное обозрение. - 2024. - № Т.33, №1(158). - С. 4-22.

11. Записная Т. О формировании цифрового медицинского права // Медицинское право. - 2022.- №1.- С. 34–38

12. Подшивалова М. Инновационный профиль предприятий российской фармацевтической отрасли: "пациент скорее жив, чем мертв" // Вопросы экономики. - 2021.- №6.- С. 139–156.

7. Профессиональные базы данных, информационные справочные системы, интернет-ресурсы (Электронные образовательные ресурсы)

- Консультант Плюс: Справочно-правовая система, содержащая полную базу правовой информации и фирменные обновляемые разъяснения
- Открытое образование: «Открытое образование» - современная образовательная платформа, предлагающая онлайн-курсы по базовым дисциплинам, изучаемым в российских университетах. Платформа создана Ассоциацией «Национальная платформа открытого образования», учрежденной ведущими университетами - МГУ им. М. В. Ломоносова, СПбПУ, СПбГУ, НИТУ «МИСиС», НИУ ВШЭ, МФТИ, УрФУ и Университет ИТМО.
- Система Гарант: Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
- Электронно-библиотечная система Юрайт: Профессиональные базы данных, информационные справочные системы, интернет-ресурсы (электронные образовательные ресурсы)

8. Программное обеспечение

- Microsoft Office Professional Plus 2010 / Из внутренней сети Университета
- Microsoft Windows 7 Professional RUS / Из внутренней сети Университета

9. Особенности организации дисциплины для лиц с ограниченными возможностями и инвалидов

В случае необходимости, обучающимся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (по заявлению обучающегося), а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида, могут предлагаться следующие варианты восприятия учебной информации с учетом их индивидуальных психофизических особенностей, в том числе с применением электронного обучения и дистанционных технологий:

- для лиц с нарушениями зрения: в печатной форме увеличенным шрифтом; в форме электронного документа; в форме аудиофайла (перевод учебных материалов в аудиоформат); в печатной форме на языке Брайля; индивидуальные консультации с привлечением тифлосурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации.
- для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного документа; видеоматериалы с субтитрами; индивидуальные консультации с привлечением сурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации.
- для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в печатной форме; в форме электронного документа; в форме аудиофайла; индивидуальные задания и консультации.

Разработчики программы: Мельникова Л.С., Гаджиева А.О., Титор С.Е., Трубина В.А., Петрова Т.Н., Соловьёва-Опошнянская А.Ю.