

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«ТЮМЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»



УТВЕРЖДАЮ
Директор Школы
компьютерных наук, проректор
Е.П. Вдовин
2024 г.

**ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ГЕНОМНОЙ МЕДИЦИНЫ**

Рабочая программа

для обучающихся по научным специальностям

- 5.1.1. Теоретико-исторические правовые науки; 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки; 5.1.3. Частно-правовые (цивилистические) науки; 5.1.4 Уголовно-правовые науки; 5.1.5. Международно-правовые науки
форма обучения (очная)

Васильев С.А. Теоретические основы правового регулирования геномной медицины. Рабочая программа для обучающихся по научным специальностям 5.1.1. Теоретико-исторические правовые науки; 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки; 5.1.3. Частно-правовые (цивилистические) науки; 5.1.4 Уголовно-правовые науки; 5.1.5. Международно-правовые науки, форма обучения (очная). Тюмень, 2024.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГТ, утвержденными приказом Минобрнауки от 20.10.2021 № 951.

Рабочая программа дисциплины (модуля) Теоретические основы правового регулирования геномной медицины опубликована на сайте ТюмГУ: [электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.utmn.ru/>.

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины «Теоретические основы правового регулирования геномной медицины» является формирование системы знаний о перспективах правового регулирования геномной медицины в России путём обобщения информации, полученной в результате изучения имеющихся теоретических наработок, действующего нормативного правового регулирования, зарубежного опыта и т.д.

Достижению поставленной цели служит реализация задач: рассмотрение основных концепций правового регулирования геномной медицины; приобретение аспирантами навыков научной деятельности в части проведения юридических исследований; формирование у аспирантов правозащитной мотивации, гуманного отношения к пациентам, страдающим сложными или орфанными заболеваниями, способности оказать помощь в области обеспечения прав и свобод человека и гражданина.

2. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения данной дисциплины (модуля)

УК-1 (способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерирование новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях),

УК-3 (готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач),

УК-5 (способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития),

ОПК-1 (способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий),

ОПК-2 (готовность к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования).

Планируемые результаты изучения дисциплины:

Знать: основные понятия, модели и конструкции правового регулирования геномной медицины.

Уметь:

- Критически анализировать действующее нормативное правовое регулирование, зарубежный опыт и теоретические труды в данной сфере;
- Проводить юридические исследования в области геномной медицины и медицинского права;
- Планировать свою исследовательскую деятельность в области правового регулирования геномной медицины;
- Преподавать концептуальные аспекты правового регулирования геномной медицины.

3. Структура и объем дисциплины

Таблица 1

Вид учебной работы	Всего часов (академические часы)	Часов в семестре (академические часы)
		4 семестр
Общий объем зач. ед. час	2	2
	72	72
Из них:		
Часы аудиторной работы (всего):	6	6

Лекции	4	4
Практические занятия	2	2
Лабораторные / практические занятия по подгруппам	0	0
Часы внеаудиторной работы, включая самостоятельную работу обучающегося	30	30
Вид промежуточной аттестации	36	Дифференцированный зачет 36

4. Система оценивания

Аспирант готовит конкретное предложение по введению в законодательство новых правил осуществления медицинской деятельности в области диагностики и редактирования генома человека или геномной терапии.

Форма итоговой аттестации – дифференцированный зачет: Предложение трансформации отечественного законодательства.

Для получения оценки "удовлетворительно" аспирант должен показать общее владение материалом и представить любое предложение.

Для получения оценки "хорошо" аспирант должен представить состоятельное обоснованное предложение по изменению нормативного правового регулирования.

Для получения оценки "отлично" аспирант должен четко и обоснованно сформулировать предложение, обосновать его и показать его конкурентные преимущества по сравнению с имеющимися место предложениями и опытом зарубежных стран.

5. Содержание дисциплины

5.1. Тематический план дисциплины

Таблица 2

№ п/п	Наименование тем и/или разделов	Объем дисциплины (модуля), час.				
		Всего	Виды аудиторной работы (академические часы)			Иные виды контактной работы
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные/ практические занятия по подгруппам	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Современные технологии геномной медицины и право	2	2	0	0	0
2.	Зарубежное правовое регулирование геномной медицины	2	2	0	0	0
3.	Проектирование закона геномной медицине в России	2	0	2	0	0

4.	Дифференцированный зачет	36	0	0	0	36
5.	Итого (часов)	42	4	2	0	36

5.2. Содержание дисциплины (модуля) по темам

Тема № 1. Современные технологии геномной медицины и право

1. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека.
2. Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома человека в российской федерации.
3. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации.
4. Развитие правоотношений в сфере диагностики и редактирования генома человека.

Тема № 2. Зарубежное правовое регулирование геномной медицины

1. Швейцарский опыт правового регулирования клинических геномных исследований.
2. Соблюдение и защита прав человека в процессе реализации геномных исследований во Франции.
3. Субъекты, обеспечивающие биологическую безопасность во Франции при проведении геномных исследований.
4. Организационно-правовые аспекты осуществления геномных исследований в США.
5. Анализ административно-правового регулирования геномной медицины в Китае.
6. Законодательство Канады об использовании геномных исследований как опыт для правового регулирования.
7. Правовое регулирование геномных исследований в области вспомогательной репродуктологии: опыт Австрии.
8. Конституционно-правовое регулирование диагностики и редактирования генома человека в Бразилии.
9. Правовое регулирование геномных исследований в Австралии и России.
10. Сравнительный анализ правового регулирования геномной терапии в европейских странах.

Тема № 3. Проектирование закона о геномной медицине в России

1. Понятие и признаки нормы права.
2. Логическая структура правовой нормы.
3. Способы изложения правовых норм в статьях нормативных актов.

6. Учебно-методическое обеспечение и планирование самостоятельной работы обучающихся

Таблица 3

№ темы	Темы	Формы СРС, включая требования к подготовке к занятиям
1.	Современные технологии геномной медицины и право	Анализ учебной и научной литературой, дискуссия на семинарском занятии

2.	Зарубежное правовое регулирование геномной медицины	Анализ учебной и научной литературой, дискуссия на семинарском занятии
3.	Проектирование закона о геномной медицине в России	Анализ учебной и научной литературой, дискуссия на семинарском занятии

7. Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю)

7.1. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

Форма итоговой аттестации – представление предложений по изменению российского законодательства в части введения в общую практику процедур геномной диагностики, терапии и редактирования.

Для получения оценки "удовлетворительно" аспирант должен показать общее владение материалом и представить любое предложение.

Для получения оценки "хорошо" аспирант должен представить состоятельное обоснованное предложение по изменению нормативного правового регулирования.

Для получения оценки "отлично" аспирант должен четко и обоснованно сформулировать предложение, обосновать его и показать его конкурентные преимущества по сравнению с имеющимися место предложениями и опытом зарубежных стран.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

8.1. Основная литература:

1. Формирование концептуальных основ механизма правового регулирования диагностики генома и геномного редактирования: монография / под ред. С.А. Васильева, С.С. Зенина. — М., 2022. — 313 с. (Свободный доступ в библиотеке ТюмГУ: <https://library.utmn.ru/dl/PPS/Formir.koncept.osnov.VasilyevSA.tr22-24.pdf/info>)

8.2. Дополнительная литература:

1. Медицина и право : матер. конференции. Москва, 1999. 158 с. ISBN 5-93475-001-1.

8.3. Интернет-ресурсы:

1. Васильев С.А. Новеллы современного отечественного законодательства в сфере геномной терапии и перспективы их внедрения в повседневную жизнь // Вестник Тюменского государственного университета. Социально-экономические и правовые исследования. 2022. Т. 8. № 4 (32). С. 82-96. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_50003116_56271340.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)

2. Васильев С.А. Об основных механизмах соотношения субъектов конституционного права // Lex Russica (Русский закон). 2021. Т. 74. № 8 (177). С. 33-45. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_46469746_19041421.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)

3. Васильев С.А. Правовое регулирование геномных исследований в Австралии и России: сравнительно-правовое исследование // Актуальные проблемы сравнительного правоведения: правовая система и современное государство. Материалы V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием профессорско-преподавательского состава, аспирантов и студентов. 2020. С. 188-191. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_43043296_20374886.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)

4. Васильев С.А., Сарманаев С.Х., Зенин С.С., Широков А.Ю. Особенности правового регулирования использования геномных технологий в эмбриологии и искусственном оплодотворении на территории Великобритании // Lex Russica (Русский закон). 2020. Т. 73.

- № 8 (165). С. 39-46. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_43825076_99768960.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
5. Васильев С.А. Анализ административно-правового регулирования геномной медицины в Китае // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Право. 2020. Т. 20. № 3. С. 110-117. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_43864079_80247628.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
6. Васильев С.А. Швейцарский опыт правового регулирования клинических геномных исследований // Законность и правопорядок. 2020. № 2 (26). С. 18-23. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_44331897_19553658.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
7. Васильев С.А. Совершенствование уголовно-правового регулирования в связи с развитием геномных исследований в медицине // Уголовно-правовые и криминологические направления противодействия преступности. Сборник материалов Межрегиональной научно-практической конференции профессорско-преподавательского состава, аспирантов и студентов. 2019. С. 31-35. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_37245389_41843545.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
8. Васильев С.А. Нормативное правовое регулирование отношений, связанных с геномными исследованиями в иностранных государствах и России // Актуальные проблемы сравнительного правоведения. Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием профессорско-преподавательского состава, аспирантов и магистров. 2019. С. 98-101. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_37741020_89342934.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
9. Сарманаев С.Х., Широков А.Ю., Васильев С.А., Осавелюк А.М., Зенин С.С., Суворов Г.Н. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации // Lex Russica (Русский закон). 2019. № 6 (151). С. 153-160. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_38239959_65067269.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
10. Васильев С.А., Осавелюк А.М., Бурцев А.К., Суворов Г.Н., Сарманаев С.Х., Широков А.Ю. Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома человека в Российской Федерации // Lex Russica (Русский закон). 2019. № 6 (151). С. 71-79. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_38239951_50570809.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
11. Бурцев А.К., Васильев С.А. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 8 (105). С. 62-67. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_39565644_36361367.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
12. Васильев С.А., Бурцев А.К. Проблемы международного регулирования правоотношений, связанных с диагностикой и редактированием генома человека // Пробелы в российском законодательстве. 2019. № 5. С. 206-209. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_41158288_90760171.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
13. Бурцев А.К., Васильев С.А., Осавелюк А.М., Суворов Г.Н., Сарманаев С.Х., Широков А.Ю., Зенин С.С. Совершенствование нормативного правового регулирования в связи с развитием общественных отношений, связанных с медицинскими геномными исследованиями // Проблемы права. 2019. № 3 (72). С. 21-28. (электронный ресурс, свободный доступ: https://elibrary.ru/download/elibrary_39546947_72970559.pdf). (дата обращения – 16.02.2024)
14. Vasilyev S.A., Burtsev A.K., Sarmanayev S.H., Shirokov A.Y., Osavelyuk A.M. Defining practical importance of introducing limitations into the genome editing procedure // International Journal of Engineering and Advanced Technology. 2019. Т. 8. № 6. С. 2369-2373. (электронный

ресурс, свободный доступ: <https://www.ijeat.org/portfolio-item/F8691088619/>. (дата обращения – 16.02.2024)

15. Федеральный правовой портал «Юридическая Россия». – Режим доступа: <http://www.law.edu.ru>. (дата обращения – 16.02.2024)

16. Открытое образование. – Режим доступа: <https://openedu.ru/>. (дата обращения – 16.02.2024)

17. ПостНаука. – Режим доступа: <https://postnauka.ru/>. (дата обращения – 16.02.2024)

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю):

MS Office, платформа для электронного обучения Microsoft Teams.

10. Технические средства и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Мультимедийная учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа оснащена следующими техническими средствами обучения и оборудованием: учебная мебель, доска аудиторная, мультимедийное проекционное и акустическое оборудование, персональный компьютер.

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа оснащена следующими техническими средствами обучения и оборудованием: учебная мебель, доска аудиторная.

Мультимедийная учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа оснащена следующими техническими средствами обучения и оборудованием: учебная мебель, доска аудиторная, мультимедийное проекционное и акустическое оборудование, персональный компьютер.

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа оснащена следующими техническими средствами обучения и оборудованием: учебная мебель, доска аудиторная.

Мультимедийная учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа оснащена следующими техническими средствами обучения и оборудованием: учебная мебель, доска аудиторная, мультимедийное проекционное и акустическое оборудование, персональный компьютер.

Учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа оснащена следующими техническими средствами обучения и оборудованием: учебная мебель, доска аудиторная.

Аудитория для самостоятельной работы оснащена следующими техническими средствами обучения и оборудованием: учебная мебель, доска аудиторная, мультимедийное проекционное и акустическое оборудование, персональные компьютеры.

11. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям лиц с ограниченными возможностями

В случае необходимости, обучающимся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (по заявлению обучающегося) могут предлагаться одни из следующих вариантов восприятия 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); индивидуальные задания и консультации.

- для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного документа; 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.

12. Методические рекомендации обучающимся по выполнению самостоятельной работы

Правила самостоятельной работы с литературой.

Самостоятельная работа с учебниками и книгами (а также самостоятельное теоретическое исследование проблем, обозначенных преподавателем на лекциях) – это важнейшее условие формирования у себя научного способа познания.

Основные рекомендации преподавателя можно описать следующим образом:

- составить перечень книг, с которыми следует познакомиться;
- систематизировать перечень;

Чтение научного текста является частью познавательной деятельности. Ее цель – извлечение из текста необходимой информации. От того на сколько осознанна читающим собственная внутренняя установка при обращении к печатному слову (найти нужные сведения, усвоить информацию полностью или частично, критически проанализировать материал и т.п.) во многом зависит эффективность осуществляемого действия.

Выделяют четыре основные установки в чтении научного текста:

1. информационно-поисковый (задача – найти, выделить искомую информацию)
2. усваивающая (усилия читателя направлены на то, чтобы как можно полнее осознать и запомнить, как сами сведения, излагаемые автором, так и всю логику его рассуждений)
3. аналитико-критическая (читатель стремится критически осмыслить материал, проанализировав его, определив свое отношение к нему)
4. творческая (создает у читателя готовность в том или ином виде – как отправной пункт для своих рассуждений, как образ для действия по аналогии и т.п. – использовать суждения автора, ход его мыслей, результат наблюдения, разработанную методику, дополнить их, подвергнуть новой проверке).

С наличием различных установок обращения к научному тексту связано существование и нескольких видов чтения:

1. библиографическое – просматривание карточек каталога, рекомендательных списков, сводных списков журналов и статей за год и т.п.;
2. просмотровое – используется для поиска материалов, содержащих нужную информацию, обычно к нему прибегают сразу после работы со списками литературы и каталогами, в результате такого просмотра читатель устанавливает, какие из источников будут использованы в дальнейшей работе;
3. ознакомительное – подразумевает сплошное, достаточно подробное прочтение отобранных статей, глав, отдельных страниц, цель – познакомиться с характером информации, узнать, какие вопросы вынесены автором на рассмотрение, провести сортировку материала;
4. изучающее – предполагает доскональное освоение материала; в ходе такого чтения проявляется доверие читателя к автору, готовность принять изложенную информацию, реализуется установка на предельно полное понимание материала;
5. аналитико-критическое и творческое чтение – два вида чтения близкие между собой тем, что участвуют в решении исследовательских задач. Первый из них предполагает направленный критический анализ, как самой информации, так и способов ее получения и подачи автором; второе – поиск тех суждений, фактов, по которым или в связи, с которыми, читатель считает нужным высказать собственные мысли.

Из всех рассмотренных видов чтения основным для аспирантов является изучающее – именно оно позволяет в работе с учебной литературой накапливать знания в различных областях. Вот почему именно этот вид чтения в рамках учебной деятельности должен быть освоен в первую очередь. Кроме того, при овладении данным видом чтения формируются основные приемы, повышающие эффективность работы с научным текстом.

Основные виды систематизированной записи прочитанного:

1. аннотирование – предельно краткое связное описание просмотренной или прочитанной книги (статьи), ее содержания, источников, характера и назначения;
2. планирование – краткая логическая организация текста, раскрывающая содержание и структуру изучаемого материала;
3. тезирование – лаконичное воспроизведение основных утверждений автора без привлечения фактического материала;
4. цитирование – дословное выписывание из текста выдержек, извлечений, наиболее существенно отражающих ту или иную мысль автора;
5. конспектирование – краткое и последовательное изложение содержания прочитанного.

Конспект – сложный способ изложения содержания книги или статьи в логической последовательности. Конспект аккумулирует в себе предыдущие виды записи, позволяет всесторонне охватить содержание книги, статьи. Поэтому умение составлять план, тезисы, делать выписки и другие записи определяет и технологию составления конспекта.

Дифференцированный зачет. Подготовка к дифференцированному зачету по дисциплине является традиционной формой проверки знаний, умений, компетенций, сформированных в процессе освоения всего содержания изучаемой дисциплины. В случае проведения дифференцированного зачета аспирант получает баллы, отражающие уровень его знаний. Самостоятельная подготовка к зачету должна осуществляться в течение всего семестра, а не за несколько дней до его проведения. Подготовка включает следующие действия:

1. перечитать все лекции, а также материалы, которые готовились к семинарским занятиям в течение семестра;
2. соотнести прочитанную информацию с вопросами, которые даны к зачету;
3. выполнить поиск дополнительной информации в предложенной преподавателем литературе;
4. подготовить краткие записи, фиксирующие логическую схему ответа на вопросы.