Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ**

**ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

Направление подготовки (специальность)

31.05.01 Лечебное дело

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности)

31.05.01 Лечебное дело,

утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

протокол № 9 от «30» апреля 2021

Оренбург

**1. Методические рекомендации к лекционному курсу**

**Модуль №1** Медицинское право

**Лекция №1**

**Тема**: Медицинское право как комплексная отрасль права. Государственное регулирование медицинской деятельности

**Цель:**сформулировать у обучающихся знания о законодательстве РФ в сфере охраны здоровья; сформировать новые понятия о медицинском праве как о комплексной отрасли права.

**Аннотация лекции**

Правовая основа функционирования здравоохранения состоит из:

1. Конституционного регулирования.

2. Гражданско-правового регулирования.

3. Регулирования специальным (отраслевым) законодательством.

4. Регулирования при помощи подзаконных актов (Указы Президента РФ, Постановления Правительства РФ, Приказы Минздрава РФ).

Правовые основы, обеспечивающие оказание населению медицинской помощи характеризуются:

1. Верховенством Конституции РФ перед текущим законодательством;

2. Всеобъемлющим и определяющим характером общего (надотраслевого, надведомственного), прежде всего гражданского законодательства, перед специальным, отраслевым законодательством;

3. Ограниченным действием иных нормативных правовых актов;

4. Служебной ролью так называемых ведомственных нормативных актов, особыми условиями их применения. Медицинское право - совокупность юридических норм (установленных, санкционированных государством, международными организациями), регулирующих общественные отношения в сфере медицинской деятельности, в том числе в системе медицинского обеспечения права на жизнь и здоровье, физической и психической неприкосновенности, а равно по оказанию медицинских услуг. Это также действия или деятельность медицинских работников по сохранению, предоставлению пациентам достоверной информации об их диагнозе, динамике болезни, методах и предполагаемых конечных результатах лечения, врачебной тайны, трансплантации органов и тканей человека, вопросов эвтаназии, судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз и т.д.

**Форма организации лекции:**вводная, информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**Лекция №2**

**Тема**: Лицензирование медицинской деятельности. Предпринимательская деятельность в сфере охраны здоровья

**Цель:**сформулировать у обучающихся знания о лицензировании в сфере медицинской деятельности, дающей право на оказание медицинской помощи.

**Аннотация лекции**    Лицензия на осуществление медицинской деятельности предоставляется юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, которые в установленном порядке зарегистрированы в органах Федеральной налоговой службы.

Предоставленная лицензия на осуществление медицинской деятельности действует бессрочно. Ее наличие и содержание подтверждается записью в едином реестре предоставленных лицензий.

При необходимости внесения изменения в лицензию и реестр предоставленных лицензий обладатель лицензии обращается в лицензирующий орган с заявлением о внесении изменений в реестр предоставленных лицензий.

**Форма организации лекции:**информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**Лекция №3**

**Тема**: Обеспечение доступности, качества и безопасности медицинской помощи

**Цель:**сформулировать у обучающихся знания о понятиях качества и безопасности медицинской помощи; нормативных требованиях к обеспечению и контролю качества и безопасности ОМП.

**Аннотация** Проблемы контроля качества и безопасности ­медицинской деятельности являются одними из самых бурно обсуждаемых в профессиональной среде специалистов здравоохранения. Несмотря на это ­тема остается актуальной и не теряет своей остроты – с каждым годом поднимается все больше вопросов, требующих оперативного практического решения. К настоящему моменту основная нормативно-правовая база по контролю качества и безопасности медицинской деятельности сформирована: определены законодательные требования, сформированы подзаконные акты и административные регламенты. И в формате данной статьи мы не беремся обсуждать, насколько совершенны и проработаны данные нормативные правовые акты. Новый законодательный вызов четко обозначен и на него необходимо реагировать всем вовлеченным структурам в системе здравоохранения. Данный вызов создал предпосылки к определенной трансформации профессиональных задач руководителя медицинской организации, связанных с созданием и последующим управлением соответствующей внутренней средой медицинской организации, с тем чтобы обеспечивать выполнение требований законодательства по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности руководителю необходимо рассматривать в двух плоскостях: как новое надзорное требование со стороны соответствующих контролирующих структур в сфере охраны здоровья и как систему внутренних мер, приводящих к тому, что медицинская организация действительно может гарантировать конечным потребителям качество и безопасность ее деятельности. Это требует адекватной организационной и управленческой работы со стороны руководителя любой медицинской организации.Направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности достаточно четко определены в гл. 12 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Основы). Статья 90 Основ прямо указывает на важнейшую задачу руководителя медицинской организации по определению порядка осуществления в медицинской организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Форма организации лекции:**информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**Лекция №4**

**Тема**: Организационно-правовые основы деятельности государственных органов контроля и надзора в сфере оказания медицинской помощи

**Цель:**сформулировать у обучающихся знания о государственных органах, их функций и правовых основ организации; понятий государственного контроля и надзора и порядка его осуществления.

**Аннотация лекции**    В современных условиях развития Российской Федерации огромное значение обретает функционирование институтов контроля и надзора в различных сферах развития общества. Государственный контроль (надзор) - деятельность уполномоченных органов государственной власти (федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов РФ), направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями требований, установленных законодательством РФ, посредством организации и проведения проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, принятия предусмотренных законодательством РФ мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, а также деятельность указанных уполномоченных органов государственной власти по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований, анализу и прогнозированию состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

**Форма организации лекции:**информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**Лекция №5**

**Тема**: Правовой статус медицинских организаций и медицинских работников

**Цель:**сформулировать у обучающихся знания о правоотношениях в сфере охраны здоровья граждан; определить понятия субъектов правоотношений и их статус.

**Аннотация лекции**    Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста, а также педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся либо научные исследования в сфере охраны здоровья.

В соответствии с Законом об охране здоровья аккредитация специалиста - это процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций.

Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации специалиста. Медицинская организация — это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии.В качестве медицинской организации могут рассматриваться иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие медицинскую деятельность наряду с основным видом деятельности, т. е. в качестве дополнительной. К медицинским организациям также приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

**Форма организации лекции:**информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**Лекция №6**

**Тема**: Правовой статус пациента

**Цель:**сформулировать у обучающихся знания о правоотношениях в сфере охраны здоровья граждан; определить понятие пациента как субъекта правоотношений и его правовой статус.

**Аннотация лекции**  Под пациентом (№323-ФЗ) понимают физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния. В соответствии со ст.30 Закона…при обращении за медицинской помощью и ее получении пациент имеет право на:

1) уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала;

2) выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, с учетом его согласия, а также выбор лечебно-профилактического учреждения в соответствии с договорами обязательного и добровольного медицинского страхования;

3) обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;

4) проведение по его просьбе консилиума и консультаций других специалистов;

5) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;

6) сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении, в соответствии со статьей 61 настоящих Основ;

7) информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии со статьей 32 настоящих Основ;

8) отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 33 настоящих Основ;

9) получение информации о своих правах и обязанностях и состоянии своего здоровья в соответствии со статьей 31 настоящих Основ, а также на выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

10) получение медицинских и иных услуг в рамках программ добровольного медицинского страхования;

11) возмещение ущерба в соответствии со статьей 68 настоящих Основ в случае причинения вреда его здоровью при оказании медицинской помощи;

12) допуск к нему адвоката или иного законного представителя для защиты его прав;

13) допуск к нему священнослужителя, а в больничном учреждении на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок больничного учреждения.

В случае нарушения прав пациента он может обращаться с жалобой непосредственно к руководителю или иному должностному лицу лечебно-профилактического учреждения, в котором ему оказывается медицинская помощь, в соответствующие профессиональные медицинские ассоциации либо в суд.

**Форма организации лекции:**информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**Лекция №7**

**Тема**: Медицинская услуга. Договор платных медицинских услуг

**Цель:** определить понятие медицинской услуги, ее характеристики; правовую регламентацию оказания услуги, в том числе медицинской услуги и платной медицинской услуги.

**Аннотация лекции**  Каждому гражданину Российской Федерации предоставляется право на медицинскую помощь в гарантированном объеме на безвозмездной основе по программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Гражданам также предоставляются платные медицинские услуги на основании договоров за счет личных средств граждан, работодателей, иных лиц. В частности, платные медицинские услуги оказываются на основании договора об оказании медицинских услуг, который упоминается в ст. 779 Гражданского кодекса РФ. В литературе он рассматривается как вид договора возмездного оказания фактических услуг, выделяемый по сфере деятельности.Исполнителями, оказывающими платные медицинские услуги, могут выступать медицинские организации (юридические лица) либо индивидуальные предприниматели, которые вправе осуществлять медицинскую деятельность.

Медицинские услуги направлены на человека, имеют целью поддержание и (или) восстановление его здоровья как физического, психического, социального благополучия, нормального функционирования организма. Платную медицинскую услугу можно понимать как производимое на основе возмездного договора медицинское вмешательство в организм человека, которое затрагивает его физическое и (или) психическое состояние и направлено на сохранение его жизни, профилактику, диагностику, лечение заболевания, реабилитацию. Человек, получающий медицинские услуги или обратившийся за оказанием ему медицинских услуг, именуется пациентом или потребителем. На отношения между исполнителем и пациентом распространяются нормы Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-1 "О защите прав потребителей" (далее - Закон о защите прав потребителей).

**Форма организации лекции:**информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**Лекция №8**

**Тема**: Юридическая ответственность субъектов оказания медицинской помощи

**Цель:**сформулировать у обучающихся знания о видах, основаниях и целях юридической ответственности, процессуальным порядкам привлечения к различным ее видам.

**Аннотация лекции**  Деятельность медицинских работников связана с наиболее ответственным подходом к исполнению профессиональных обязанностей, ведь в основе этой деятельности лежит направленность на самое важное и ценное, особо охраняемое законодательством различных стран – жизнь и здоровье человека. Гражданско-правовая ответственность является разновидностью профессиональной ответственности, то есть напрямую связана с выполнением лиц, имеющих медицинское образование, своих обязанностей.

Гражданско-правовая ответственность может существовать наряду с другими видами ответственности. Например, при совершении преступления медицинский работник должен быть привлечен к уголовной ответственности при наличии состава преступления и доказанности вины. Но само по себе привлечение к уголовной ответственности лица не означает, что ответственность медицинского работника на этом исчерпывает себя. Важным является то, что существует возможность требования возмещения гражданско-правового вреда для потерпевшего (пациента) либо его законных представителей. Также возможно привлечение Мо и МР к административной, а работника к дисциплинарной ответственности.

**Форма организации лекции:**информационная

**Методы обучения, применяемые на лекции**: традиционная лекция

**Средства обучения**:

- дидактические: презентация

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор

**2. Методические рекомендации по проведению практических занятий***.*

**Модуль №1** Медицинское право

**Тема 1. Лицензирование медицинской деятельности. Предпринимательская деятельность в сфере охраны здоровья**

**Вид учебного занятия** -практическое занятие.

**Цель:** Определить понятие лицензирования. Ознакомится с источниками правового регулирования и порядком лицензирования. Определить понятие медицинской услуги,

правовой режим оказания и предоставления медицинской услуги: обычный режим, режим клинического эксперимента, обоснованный риск и крайняя необходимость. Изучить ответственность за ненадлежащее оказание медицинской услуги.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (*тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  Устный опрос по вопросам к теме занятия  1.Понятие лицензирования. Источники правового регулирования. Порядок лицензирования.  2.Медицинская услуга. Содержание услуги. Универсальный возмездный характер услуги.  3. Правовой режим оказания и предоставления медицинской услуги: обычный режим, режим клинического эксперимента, обоснованный риск и крайняя необходимость.  4. Режим безопасности медицинской услуги. Закон «О сертификации и стандартизации продукции и услуг», закон «О защите прав потребителей», стандарты и протоколы как регуляторы профессионального поведения медицинского работника и нормы безопасности медицинской услуги.  5. Результат медицинской услуги. Ненадлежащая медицинская услуга.  6. Договор об оказании медицинских услуг. Порядок заключения договора и оплаты медицинских услуг.  Отработка практических умений и навыков   1. Изучение нормативно-правовых актов; 2. Решение ситуационных задач по теме занятия |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, раздаточный материал и т.п.);*

-материально-технические (*мел, доска, мультимедийный проектор).*

**Тема 2.** Обеспечение доступности, качества и безопасности медицинской помощи

**Вид учебного занятия** -практическое занятие

**Цель:** Определить понятие качества и безопасности медицинской помощи. Изучить основные нормативно-правовые акты, регламентирующие вопросы качества и безопасности медицинской помощи. Изучить вопросвы ответственности за предоставление помощи ненадлежащего качества или с нарушениями требования безопасности

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (*тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  Устный опрос по вопросам к теме занятия   1. Отработка практических умений и навыков Понятие и критерии доступности медицинской помощи. 2. Понятие и критерии качества медицинской помощи. 3. Контроль качества медицинской помощи. Государственный контроль,   ведомственный контроль, внутренний контроль.  4.Контроль качества медицинской помощи со стороны страховых организаций. Экспертиза качества медицинской помощи  5.Независимая оценка качества медицинской помощи.  Отработка практических умений и навыков   1. Изучение нормативно-правовых актов; 2. Решение ситуационных задач по теме занятия |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал * задание для самостоятельной подготовки обучающихся |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, раздаточный материал.);*

-материально-технические (*мел, доска, мультимедийный проектор)*

**Тема 3.** Организационно-правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

**Вид учебного занятия** -практическое занятие.

**Цель:** Определить задачи, организацию работы, финансировании органов и учреждений Роспотребнадзора. Изучить основные законы и подзаконные акты, регулирующие вопросы деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (*тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  *Устный опрос по вопросам к теме занятия*  Отработка практических умений и навыков *(изучение правоприменительной практики на основании анализа судебных решений).* |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, раздаточный материал.);*

-материально-технические (*мел, доска, мультимедийный проектор)*

**Тема 4. Правовой статус медицинских организаций и медицинских работников**

**Вид учебного занятия** -практическое занятие.

**Цель:** Определить понятие правоотношений в сфере охраны здоровья, субъектов правоотношений, их правового статуса. Изучить основные законы и подзаконные акты, регулирующие права и обязанности медицинской организации и медицинского работника.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | Организационный момент.  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков (тестирование). |
| 3 | Основная часть учебного занятия.  Закрепление теоретического материала  Устный опрос по вопросам к теме занятия. Вопросы по теме:   1. Определение правового статуса медицинских организаций, их системы в Российской Федерации. 2. Порядок образования и функционирования юридических лиц на различных уровнях здравоохранения в государстве. 3. Особенности правового статуса объединений медицинских организаций. 4. Финансирование деятельности медицинских организаций. 5. Договорное регулирование деятельности медицинских организаций. 6. Правовые проблемы, предложить и обосновать пути совершенствования законодательства в сфере правового обеспечения деятельности медицинских организаций. 7. Определение медицинского работника (врача, медицинской сестры, обслуживающего персонала). 8. Право на осуществление медицинской деятельности. Трудовой договор. 9. Квалификационная аттестация медицинских работников. 10. Аккредитация медицинских работников. 11. Права медицинских работников. Права лечащего врача. 12. Обязанности медицинских работников.a   Отработка умений и навыков (изучение правоприменительной практики на основании анализа судебных решений). |
| 4 | Заключительная часть занятия:   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал |

**Средства обучения:**

- дидактические (таблицы, схемы, раздаточный материал.);

-материально-технические (мел, доска, мультимедийный проектор)

**Тема 5. Правовой статус пациента**

**Вид учебного занятия** - самостоятельная работа (КСР)..

**Цель:** Определить понятие правоотношений в сфере охраны здоровья, субъектов правоотношений, их правового статуса. Изучить основные законы и подзаконные акты, регулирующие права и обязанности пациента.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | Вопросы по теме занятия:  1. Общая характеристика прав пациента. 2. Право пациента на выбор врача и выбор медицинской организации. 3. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ  от медицинского вмешательства. 4. Право на информацию о состоянии здоровья и факторах, влияющих на здоровье. 5. Права работников, занятых на отдельных видах работ, на охрану здоровья, права  военнослужащих и лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание.  6. Обязанности граждан в сфере охраны здоровья.  Отработка практических умений и навыков (изучение правоприменительной практики на основании анализа судебных решений). |
| 4 | Заключительная часть занятия:   * Тестовый контроль |