



Міжнародний гуманітарний університет  
Факультет стоматології та фармацевції  
Кафедра загальної та клінічної фармакології

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**БІОЕТИКА ТА БІОБЕЗПЕКА**

Галузь знань	<u>22 «Охорона здоров'я»</u>
Спеціальність	<u>222 «Медицина»</u>
Назва освітньої програми	<u>Медицина</u>
Рівень вищої освіти	<u>другий (магістерський) рівень</u>

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Смірнова Ганна Василівна, ст. викладач кафедри загальної та клінічної фармакології	+380997304334	sealineodessa@gmail.com
Галина Петрівна Пекліна, д. мед. наук, професор, зав. кафедри загальної та клінічної фармакології	+380503908002	omi@mgu.edu.ua

**1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ**

**Біоетика та біобезпека** – синтез наукових дисциплін, які регламентують морально-етичні та правові основи в регулюванні отримання та застосування сучасних біологічних знань. Біоетика – спрямована на формування у студентів почуття відповідальності за свою діяльність перед науковою спільнотою та перед всім живим, оволодіння системою знань про морально-етичні проблеми, які виникають при застосуванні нових технологій і підходів в медичній і біологічній галузях, вміння оцінювати ймовірні ризики. Біобезпека – система науково-обґрунтованих заходів, які спрямовані на запобігання або зниження до безпечного рівня потенційно несприятливих впливів генно-інженерної діяльності та генно-інженерних (трансгенних) організмів на здоров'я людини і навколишнє середовище.

Предметом вивчення Біоетики та біобезпеки є розвиток системи цінностей, правил та принципів регулювання та розв'язання етично навантажених ситуацій між суспільством, людиною та живим оточенням у зв'язку з використання новітніх технологій, зокрема в медицині.

**Метою вивчення Біоетики та біобезпеки** – є підвищення якості підготовки сучасного лікаря в галузі біоетики, що допоможе лікареві в подальшому проводити профілактичну та лікувальну роботу на високому професійному рівні, відповідно до сучасних міжнародних вимог та конвенцій у галузі медичного права та біоетики.

**Передумови для вивчення дисципліни** вивчення курсу “Біоетика та біобезпека”: Філософія, Безпека життєдіяльності, соціальна медицина та громадське здоров'я, а також предмети основної професійної спрямованості, які надають конкретну інформацію щодо біотичних оцінок та цінностей.

## **2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ**

У процесі реалізації програми дисципліни «Біоетика та біобезпека» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

### **Інтегральна компетентність**

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній діяльності в галузі охорони здоров'я зі спеціальності «Медицина», або у процесі навчання, що передбачає здійснення діагностичного пошуку і характеризується комплексністю та складністю умов та вимог.

### **Загальні компетентності (ЗК)**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу
2. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями
3. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
4. Знання і розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності
5. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації
6. Здатність приймати обґрунтовані рішення
12. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського(вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні
13. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій.

### **Спеціальні (фахові) компетентності**

10. Здатність розв'язувати медичні проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

21. Дотримання етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.

**Навчальна дисципліна Біоетика та біобезпека в галузі забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:**

1. Мати ґрунтовні знання із структури професійної діяльності. Володіти інформацією з фундаментальних і клінічних біомедичних наук, достатньою для здійснення ефективної професійної діяльності в умовах постійного оновлення фундаментальної та прикладної медичної інформації. Критично осмислювати наявні проблеми та результати досліджень в сфері своєї спеціальності. Нести відповідальність за професійний розвиток, здатність до подальшого професійного навчання з високим рівнем автономності.

22. Приймати ефективні рішення в сфері охорони здоров'я з урахуванням наявних ресурсів, соціальних, економічних та етичних наслідків. Управляти робочими процесами у сфері охорони здоров'я, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів, організувати роботу та професійний розвиток персоналу з урахуванням набутих навиків ефективної роботи в команді, позицій лідерства, належної якості, доступності і справедливості, забезпечення надання інтегрованої медичної допомоги.
24. Діяти у професійній сфері з урахуванням власної свободи і безпеки у співпраці й порозумінні з членами соціуму; вміти приймати рішення і нести за них відповідальність, ефективно працювати в команді.

### **Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною**

#### ***Знання:***

- основні принципи безпеки при забезпеченні життєдіяльності людини;
- вимоги законодавчих і нормативних актів про безпеку життєдіяльності, охорону праці фармацевтичних працівників;
- вимоги до забезпечення охорони праці фармацевтичного персоналу в сучасних умовах;
- історичні етапи розвитку медичної етики, біоетики та нооетики;
- основні принципи біомедичної етики;
- міжнародні декларації з питань біобезпеки, медичної етики, біоетики;
- основи біобезпеки держави;
- біоетичні проблеми охорони здоров'я населення в різних галузях медицини та фармації;
- біоетичні та правові проблеми клінічних випробувань лікарських препаратів та медичних технологій;

#### ***Уміння:***

- аналізувати й оцінювати небезпечні для життя, здоров'я і професійної діяльності ситуації та самостійно приймати рішення про вжиття термінових заходів;
- робити висновки про наявність шкідливих факторів впливу на фармацевтичних працівників під час виконання ним професійних обов'язків;
- передбачати негативні наслідки впливу небезпечних факторів на організм людини;
- визначати індивідуально-психологічні відмінності особистості за їх проявами у діяльності та спілкуванні;

#### ***Навички:***

- застосовувати моральні, етичні та фахові норми в професійній життєдіяльності;
- аналізувати передконфліктні і конфліктні ситуації та сприяти їх розв'язанню;
- демонструвати володіння морально-етичними принципами ставлення до живої людини, її тіла як об'єкта анатомічного та клінічного дослідження.

### 3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семінарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
5	150	14	42	94	2	4	вибіркова

### 4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	денна форма				Заочна форма			
	усього	у тому числі			усього	у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.
Тема 1. Біоетика: предмет, мета і задачі в системі охорони здоров'я. Історія професійної медичної етики, ноетики Біоетика і становлення національної системи охорони здоров'я в Україні.	10	2	2	6	-	-	-	-
Тема 2. Права людини як джерело біоетичних принципів та критеріїв поведінки.	10	2	2	6	-	-	-	-
Тема 3. Концепція біобезпеки і ризику біомедичних технологій.	10	2	2	6	-	-	-	-
Тема 4. Етичні основи здійснення біомедичних досліджень.	10	2	2	6	-	-	-	-
Тема 5. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів.	10	2	2	6	-	-	-	-
Тема 6. Біоетичні проблеми сурогатного материнства і допоміжних репродуктивних технологій.	8		2	6	-	-	-	-
Тема 7. Моральні проблеми медичної генетики.	8		2	6	-	-	-	-
Тема 8. Етичні проблеми впровадження нанотехнологій у медицину.	16		6	10	-	-	-	-
Тема 9. Основи біоетичної оцінки морального статусу плода та початку життя.	14		2	12	-	-	-	-
Тема 10. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих пацієнтів і таких, що вмирають. Моральні проблеми трансплантації органів і тканини.	22	2	8	12	-	-	-	-
Тема 11. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії.	18		6	12	-	-	-	-
Тема 12. Стан і перспективи розвитку біоетики в Україні.	14	2	6	6	-	-	-	-
<b>Усього годин</b>	<b>150</b>	<b>14</b>	<b>42</b>	<b>94</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЗАЛІК

## 5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи он-лайн навчання на базі Moodle. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

## 6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	<b>Тема 1. Біоетика: предмет, мета і задачі в системі охорони здоров'я. Історія професійної медичної етики, ноетики Біоетика і становлення національної системи охорони здоров'я в Україні.</b> Історія біоетики. Передумови становлення біоетичних поглядів у медицині; Комітети з етики та їх роль в ухваленні рішення про біомедичне дослідження. Біоетичні комітети в Україні. Основні принципи державної політики в галузі біоетики. Механізми реалізації державної політики в галузі біоетики; Біоетика: проблемне поле, універсальні принципи і моральні цінності. Моделі біоетики. Деонтологічна модель біоетики і принцип "дотримання обов'язку". Ліберально-радикальна модель біоетики. Соціологічно-утилітаристична модель біоетики. Персоналістична модель біоетики. Біоетична модель Гіпократата. Біоетична модель Парацельса ("Роби добро"). Модель "технічного" типу. Модель сакрального типу. Модель колегіального типу. Модель контрактного типу.	2	-
2	<b>Тема 2. Права людини як джерело біоетичних принципів та критеріїв поведінки.</b> Вартість життя та здоров'я людини. Міжнародні документи з питань біоетики та прав людини. Універсальні принципи і норми біоетики. Біоетика і принцип поваги прав та гідності людини. Принцип поваги автономії особистості. Біоетика і принцип поінформованої згоди. Поняття «медичне право». Медичне право як невід'ємна складова підготовки лікаря в сучасних умовах в Україні. Медична діяльність, медична допомога та медична послуга. Визначення поняття "Пацієнт", його права та обов'язки. Інформована добровільна згода. Автономія пацієнта (негативне право автономії – право бути вільним від примусу у лікуванні, обстеженні тощо, позитивне право автономії – право отримати правдиву і об'єктивну інформацію про свій стан здоров'я і можливі медичні послуги) Захист особистої інформації пацієнта Біоетичне та юридичне поняття медичної помилки. Дефекти надання медичної допомоги. Міжнародні документи з питань біоетики та прав людини.	2	-
3	<b>Тема 3. Концепція біобезпеки і ризику біомедичних технологій.</b> Міжнародні документи, які регламентують експерименти за участю людини. «Конвенція про захист прав і свобод людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини». «Конвенція про права людини і біомедицині» (Рада Європи, 1996). Етичні принципи проведення клінічних досліджень на людині. Справедливість при відборі пацієнтів. Інформована згода досліджуваних. Аналіз поінформованої згоди. Плацебо, рандомізація, подвійні сліпі клінічні випробування.	2	-
4	<b>Тема 4. Етичні основи здійснення біомедичних досліджень.</b> Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень Етичні аспекти використання тварин в	2	-

	біомедичних дослідженнях Етичні принципи проведення клінічних досліджень на людині. Інформована згода пацієнта на медичні втручання Дотримання принципів біомедичної етики у поводженні з тілами померлих і анатомічними препаратами, використовуваними в навчальних цілях Етичні принципи використання плацебо. Рандомізація медичних даних Етичні комітети: пошук спільної етичної основи. Типи та функції етичних комісій. Етична основа в плюралістичному суспільстві. Питання гідності людського життя. Біоетичні комітети в Україні. Діяльність комісій з питань етики досліджень. Співвідношення користі і ризику дослідження		
5	<b>Тема 5. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів.</b> Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів Правило добровільної інформованої згод в клінічній і дослідницькій практиці. Право пацієнта на інформацію і обов'язок лікаря і дослідників інформувати. Елементи інформованої згоди: компетентність пацієнта і випробовуваного, розуміння ним інформації; добровільність інформування та її порушення (примушення, маніпуляція, переконання). Добровільність в прийнятті рішення. Поняття компетентного і некомпетентного хворого. Право пацієнта на відмову від медичного втручання. Правомочність надання медичної допомоги і проведення медичних досліджень у випадках неможливості отримати згоду пацієнтів і випробовуваних, відкликання згоди або відмова від медичної процедури або участі у випробуваннях. «Сурогатна згода» для некомпетентного пацієнта. Інформована згода обмежено компетентних пацієнтів (підлітки тощо). Лікарська таємниця (правило конфіденційності). Етичні аспекти проблеми конфіденційності в сучасній медицині. «Природна», «обіцяна» і «професійна» таємниця. Правило конфіденційності в умовах спеціалізації і комп'ютеризації сучасної медицини. Правила роботи із історіями хвороби. Конфіденційність і спілкування із родичами хворого. Анонімність медичної інформації в наукових демонстраціях і публікаціях. Відповідальність медиків за порушення принципу конфіденційності. Допустимі обмеження конфіденційності. Правило правдивості. Право, обов'язок, можливість і доцільність завжди бути правдивими у відносинах лікаря із пацієнтами. Правдивість і інкурабельні хворі. «Свята брехня». Плацебо. Право пацієнта на отримання правдивої інформації. Правило поваги недоторканості приватного життя. Визнання недоторканості приватного життя як основа поваги людської гідності пацієнта і випробовуваних – учасника медико-біологічних експериментів. Конфлікти громадських і особистих інтересів і цінностей у зв'язку з проблемою недоторканості приватного життя. Етика професійної взаємодії в медицині, фармації і науковій діяльності. Патерналізм і антипатерналізм в сучасній медицині. Інженерна (технічна), пасторська, колегіальна, контрактна і договірна моделі взаємовідносин лікаря і пацієнта по Р. Вітчу. Моделі лікування, засновані на специфіці клінічного стану хворого (модель гострого, хронічного і термінального стану). Медико-етичні особливості надання основних видів медичної допомоги (швидка і невідкладна, стаціонарна, реабілітаційна, консультативна, профілактична). Етичні особливості лікування організаторів охорони здоров'я, фармацевтів і допоміжного медичного персоналу.	2	-
6	<b>Тема 6. Біоетичні проблеми сурогатного материнства і допоміжних репродуктивних технологій.</b> Сурогатне материнство, моральні, правові та соціальні аспекти. Біоетична оцінка ставлення до вагітності, конфлікт між матір'ю та плодом. Біоетична оцінка методів штучної прокреації.	2	-
7	<b>Тема 7. Моральні проблеми медичної генетики.</b> Специфіка моральних проблем медичної генетики. Проблема конфіденційності і добровільної інформованої згоди в медичній генетиці. Кодування, анонімізація і	2	-

	<p>неідентичність медико-генетичної інформації. Стигматизуючий характер генетичного діагнозу. Етичні проблеми застосування методів, що використовують у медицині, для діагностики і корекції генетичних порушень (генетичний скринінг і тестування, генеалогічний метод, пренатальна діагностика тощо). Моральні аспекти медико-генетичного консультування (директивна і недирективна моделі). 11 Генетична інформація як власність. Моральні проблеми реалізації міжнародного проекту «Геном людини». Патентування генів. Старі і нові варіанти євгеніки. Позитивна і негативна євгеніка. Етичні принципи генодіагностики та генетичної терапії і інженерії. «право знати» і «право не знати» генетичний діагноз. Медична генетика і криміналістика. Моральні аспекти генетичних методів ідентифікації особистості. Проблема клонування людини. Два підходи до проблеми: в США і Європі.</p>		
8	<p><b>Тема 8. Етичні проблеми впровадження нанотехнологій у медицину.</b> Розширення теоретичних знань щодо біоетичного регулювання професійної діяльності медичних спеціалістів та дослідників, що сприяють безпеці використання нанотехнологій та запобігають нанесенню шкоди людині, її потомству, усьому людству і біосфері у цілому. Вміння користуватися новими етичними принципами (тобто ноестикою), для запобігання глобальної екологічної кризи, за суттю ноосферної кризи, яка може прийняти катастрофічний і необоротний характер.</p>	6	-
9	<p><b>Тема 9. Основи біоетичної оцінки морального статусу плода та початку життя.</b> Статус людського ембріона: моральна оцінка різних тверджень: ембріон людини має повний моральний статус; частково має морадбний статус; не має морального статусу. Соціокультурна оцінка статусу людського ембріона. Різні етичні погляди щодо абортів: забороняюча точка зору; заборона абортів лише на пізній стадії вагітності; дозволяюча точка зору. Медичні покази до абарту. Біоетичні проблеми створення ембріонів людини. Етичні проблеми пренатальної діагностики. Етичні проблеми отримання стовбурових клітин.</p>	2	-
10	<p><b>Тема 10. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих пацієнтів і таких, що вмирають. Моральні проблеми трансплантації органів і тканини.</b> Історія ставлення лікаря до пацієнта, що вмирає. Успіхи анестезіології, реаніматології і неврології. Проблема критеріїв і дефініції смерті. Смерть мозку: етичні, філософські, моральноетичні, соціальні і юридичні проблеми. Значення професійної незалежності лікаря при діагностиці смерті мозку. Медичні і біоетичні передумови учасної паліативної медицини. Актуальні проблеми компетентності і професійної підготовки лікаря і медичних сестер. Історія, філософія і організаційні принципи хоспісу. Роль волонтерів. Підтримка близьких хворого, що вмирає. Проблеми і труднощі розвитку служб паліативної медицини в різних країнах світу. Суперечки навколо поняття «право на смерть». Якість життя людини, що вмирає. Страх смерті. Подолання страху смерті як етичне і психотерапевтичне завдання. Етичні аспекти лікування хронічного болю. Ординарні і екстраординарні методи лікування. Історія проблеми евтаназії. Питання термінології. Евтаназія: активна і пасивна, пряма і непряма, добровільна і недобровільна, примусова. Тенденція відмови від терміну «пасивна евтаназія». Активна, добровільна евтаназія: за і проти. Етико-правові аспекти аутопсії. Допустимість аутопсії: модель презумпції згоди і презумпції незгоди. Обов'язкова аутопсія. Паталогоанатомічний розтин і релігійна мораль. Аутопсія і закон. Основні моральні дилеми, пов'язані з трансплантацією органів від живих донорів. Донорство як альтруїстична, усвідомлена, добровільна жертва ближньому. Правило пропорційності в трансплантології. Експеримент в</p>	8	-

	<p>трансплантології. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин від трупів. Трансплантологія і проблеми дефініції смерті. Типи взяття органів від трупів і пов'язані з ними моральні проблеми (рутинне взяття, презумпція згоди, презумпція незгоди або добровільної інформованої згоди). Проблеми справедливості розподілу ресурсів донорських органів. Тенденції комерціалізації в трансплантології. Моральні обмеження на торгівлю органами і тканинами для трансплантації. Проблеми некомпетентних донорів (дітей, психічно хворих осіб), донорів з різким обмеженням свободи вибору (ув'язнені, засуджені на страту). Етика реципієнта. Моральні проблеми трасплантації фетальних органів і тканин. Моральні проблеми ксенотрансплантології. Проблеми оцінки ризику ксенотрасплантацій. Проблеми розробки штучних органів.</p>		
11	<p><b>Тема 11. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії.</b>  Епідеміологія і права людини. Право на сприятливе місце існування. Право на епідеміологічну інформацію, відповідальність за епідеміологічну дезінформацію. Проблема захисту конфіденційного характеру інформації, що отримують в ході епідеміологічних досліджень. Право на відшкодування збитку внаслідок порушення гігієнічних нормативів, санітарних правил тощо. Інфекційні хвороби як потенційне джерело соціальної небезпеки. Профілактичні і протиепідемічні заходи. Висока епідеміологічна небезпека як підстава недобровільної госпіталізації інфекційних хворих (чума, холера, дифтерія, поліомієліт тощо). Вимушені обмеження прав людини відповідно до закону. Мінімізація шкоди при проведенні профілактичних і протиепідемічних заходів. Соціокультурний контекст історії імунпрофілактики. Поняття профілактичних щеплень. Етичне правило пропорційності як регулятор практики імунпрофілактики. Небезпека захворювання інфекційною хворобою проти ризику поствакцинальних ускладнень. Добровільність і обов'язковість вакцинації. Права і обов'язки громадян при здійсненні імунпрофілактики. Морально-етичні проблеми венерології. Необхідність і допустимі обмеження анонімності в діагностиці і лікуванні. СНІД як глобальна проблема сучасності. Два підходи до боротьби із СНІДом: модель обов'язкового державного обліку і медичного спостереження (за і проти) і модель, заснована на пріоритеті автономії пацієнта (за і проти). Феномен снідофобії, негативна роль засобів масової інформації. Добровільність і обов'язковість тестування на зараженість ВІЛ. Неприпустимість дискримінації ВІЛ-інфікованих. Відмова від медичної допомоги хворим СНІДом в світлі історії і сучасних вимог етики. Лікарська таємниця, гарантії, захист конфіденційної інформації. Соціальний захист ВІЛ-інфікованих. Соціокультурний контекст історії психіатрії. Антипсихіатричний рух в світлі біоетики. Особливості психіатрії як медичної дисципліни: некомпетентність багатьох пацієнтів, стигматизуючий характер діагнозу тощо. Гуманність, повага людської гідності осіб із психічними розладами. Відстоювання, захист законних прав і інтересів психічнохворих. Добровільність надання психіатричної допомоги. «Терапевтична співпраця» із пацієнтом і його близькими. Право пацієнта погоджуватися або відмовлятися від запропонованої психіатричної допомоги. Специфіка одержання добровільної інформованої згоди. Поняття «найменша обмежувальна альтернатива». Поняття «госпіталізм». Значення етичного правила пропорційності при визначення електросудомної терапії, нейролептиків тощо. Специфіка лікарської таємниці в психіатрії (групова психотерапія, розмова про пацієнтів в позаслужбовій обстановці тощо). Шанобливе відношення до заборони недієздатного пацієнта повідомляти конфіденційну інформацію опікунові. Визначення поняття «зловживання психіатрією». Заборона при наданні психіатричної допомоги здійснювати майнові угоди із пацієнтом, вступати із ним в інтимний зв'язок тощо. Турбота про</p>	6	-



	професійну компетентність психіатра як його щонайперший професійний обов'язок. Поняття професійної незалежності. Етичні, правові і соціальні гарантії захисту професійної незалежності психіатра. Етичні пробелми сучасної психотерапії.		
12	<b>Тема 12. Стан і перспективи розвитку біоетики в Україні.</b> Вплив біоетики на ефективність діяльності органів та установ системи охорони здоров'я України. Біоетичний аспект боротьби з алкоголізмом. Тютюнозалежність як проблема біоетики. Проблема профілактики наркоманії та реабілітації і ресоціалізації наркозалежних. Біоетика і соціальні проблеми.	6	-
	<b>Всього</b>	<b>42</b>	<b>-</b>

## 7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Біоетика та біобезпека» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу.
3. Підготовка до практичних занять.
4. Консультації з викладачем протягом семестру.
5. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
6. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
7. Підготовка до підсумкового контролю.

### Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	<b>Тема 1. Біоетика: предмет, мета і задачі в системі охорони здоров'я. Історія професійної медичної етики, ноетики Біоетика і становлення національної системи охорони здоров'я в Україні.</b> Реферат: Основні принципи державної політики в галузі біоетики. Механізми реалізації державної політики в галузі біоетики; Біоетика: проблемне поле, універсальні принципи і моральні цінності.	6	-
2	<b>Тема 2. Права людини як джерело біоетичних принципів та критеріїв поведінки.</b> Реферат: Вартість життя та здоров'я людини. Міжнародні документи з питань біоетики та прав людини. Універсальні принципи і норми біоетики. Біоетика і принцип поваги прав та гідності людини. Принцип поваги автономії особистості. Біоетика і принцип поінформованої згоди.	6	-
3	<b>Тема 3. Концепція біобезпеки і ризику біомедичних технологій.</b> Реферат: Етичні принципи проведення клінічних досліджень на людині. Справедливість при відборі пацієнтів.	6	-
4	<b>Тема 4. Етичні основи здійснення біомедичних досліджень.</b> Реферат: Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень Етичні аспекти використання	6	-

	тварин в біомедичних дослідженнях Етичні принципи проведення клінічних досліджень на людині. Біоетичні комітети в Україні. Діяльність комісій з питань етики досліджень.		
5	<b>Тема 5. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів.</b> Реферат: Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів. Правило добровільної інформованої згод в клінічній і дослідницькій практиці. Право пацієнта на інформацію і обов'язок лікаря і дослідників інформувати. Етичні особливості лікування організаторів охорони здоров'я, фармацевтів і допоміжного медичного персоналу.	6	-
6	<b>Тема 6. Біоетичні проблеми сурогатного материнства і допоміжних репродуктивних технологій.</b> Реферат: Сурогатне материнство, моральні, правові та соціальні аспекти.	6	-
7	<b>Тема 7. Моральні проблеми медичної генетики.</b> Реферат: Специфіка моральних проблем медичної генетики. Проблема конфіденційності і добровільної інформованої згоди в медичній генетиці. Проблема клонування людини. Два підходи до проблеми: в США і Європі.	6	-
8	<b>Тема 8. Етичні проблеми впровадження нанотехнологій у медицину.</b> Реферат: Вміння користуватися новими етичними принципами (тобто нооетикою), для запобігання глобальної екологічної кризи, за суттю ноосферної кризи, яка може прийняти катастрофічний і необоротний характер.	10	-
9	<b>Тема 9. Основи біоетичної оцінки морального статусу плода та початку життя.</b> Реферат: Біоетичні проблеми створення ембріонів людини. Етичні проблеми пренатальної діагностики. Етичні проблеми отримання стовбурових клітин.	12	-
10	<b>Тема 10. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих пацієнтів і таких, що вмирають. Моральні проблеми трансплантації органів і тканини.</b> Реферат: Історія ставлення лікаря до пацієнта, що вмирає. Успіхи анестезіології, реаніматології і неврології. Проблема критеріїв і дефініції смерті.	12	-
11	<b>Тема 11. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії.</b> Реферат: Епідеміологія і права людини. Право на сприятливе місце існування. Інфекційні хвороби як потенційне джерело соціальної небезпеки. Профілактичні і протиепідемічні заходи. Добровільність і обов'язковість вакцинації. Права і обов'язки громадян при здійсненні імунопрофілактики. Етичні, правові і соціальні гарантії захисту професійної незалежності психіатра. Етичні пробелми сучасної психотерапії.	12	-
12	<b>Тема 12. Стан і перспективи розвитку біоетики в Україні.</b> Реферат: Вплив біоетики на ефективність діяльності органів та установ системи охорони здоров'я України. Біоетика і соціальні проблеми.	6	-
	<b>Всього</b>	<b>94</b>	<b>-</b>

## 8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
<b>поточний контроль</b> , який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	<b>50%</b>
<b>підсумковий контроль</b> , який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	<b>50%</b>

<b>Методи діагностики знань (контролю)</b>	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
--	---

## 9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ

Денна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
<b>Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях</b>			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	<b>25</b>
<b>Виконання завдань для самостійного опрацювання</b>			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виносяться на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР <sup>1</sup> , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	<b>10</b>
<b>Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)</b>			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	<b>10</b>
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	<b>5</b>

<sup>1</sup> Індивідуально-консультаційна робота викладача зі студентами

<b>Разом балів за поточний контроль</b>	<b>50</b>
<b>Підсумковий контроль</b> екзамен / залік	<b>50</b>
<b>Всього балів</b>	<b>100</b>

### **10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ** (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» FX – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

**Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами**

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 ( 8-9)	B	Добре	

74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано
1-34 (2)	F		

## 11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### Базова

1. Закон України “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо обмеження споживання продажу пива та слабоалкогольних напоїв” від 21.01.2010 № 1824-VI // Відомості Верховної Ради України. — 2010. — № 11. — ст. 111.
2. Закон України “Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту та соціальний захист населення” від 23.12.2010 № 2861-VI // Відомості Верховної Ради України. — 2011. — № 30. — ст. 274.
3. Закон України “Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки” від 19.02.2009 № 1026 VI // Відомості Верховної Ради України. — 2013. — № 17. — ст. 157.
4. Закон України “Про захист населення від інфекційних хвороб” від 06.04.2000 № 1645-III // Відомості Верховної Ради України. — № 29. — ст. 228.
5. Закон України “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними” від 08.09.2011 р. № 3712-VI // Відомості Верховної Ради України — 2012. — № 15. — ст. 99.
6. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 № 2341-III // Відомості Верховної Ради України. — 2001. — № 25–26. — ст. 131.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України: Інструкція щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку № 226 від 25.09.2000 р.
8. Терешкевич Г. Т. Основи біоетики та біобезпеки: підручник. Тернопіль: ТДМУ, 2018. 400 с.
9. Хартія працівників охорони здоров'я / Папська Рада до справ душпастирства в охороні здоров'я. — Львів: Медицина і право, 2010. — 111 с.

### Допоміжна

1. Аболіна Т. Г. Прикладна біоетика: навчальний посібник. Київ : Центр учбової літератури, 2012. 392 с. 2.
2. Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, 26–27 березня 2009 р. — Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького, 2009. — 630 с.
3. Вадзюк С. Н., Волкова Н. М. Основи біоетики і біобезпеки : посібник. Тернопіль : ТДМУ : Укрмедкнига, 2019. 128 с. 3.
4. Голубнича В. М., Погорелов М. В., Корнієнко В. В. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія. Суми : Сумський державний університет, 2016. 123 с.
5. Вековшинина С. В. Биоэтика: начала и основания (философско-методологический анализ) / С. В. Вековшинина, В. Л. Кулиниченко. — К.: Сфера, 2002. — 152 с.

6. Вековшинина С. В. Методология и опыт этической экспертизы на национальном и международном уровнях // Етичні комітети: сьогодні та майбутнє / за ред. С. В. Вековшиніної, В. Л. Кулініченка. — К.: Сфера, 2004. — С. 6–24.
7. Вітенко І. С. Психологічні основи лікувально-профілактичної допомоги та підготовки лікаря загальної практики сімейного лікаря / І. С. Вітенко. — Харків: Золоті сторінки, 2002. — 288 с.
8. Луценко Р. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / Р.В.Луценко, Е.Г.Колот, В.М.Бобирьов; Українська медична стоматологічна академія. — Полтава: УМСА, 2015. — 175 с.
9. Мороз В.А. Основи біоетики та біобезпеки: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Мороз В.А., Пропіснова В.В., Отрішко І.А., Шебеко С.К. - Х.: Золоті сторінки: НФаУ, 2013. — 126 с.

#### **Електронні інформаційні ресурси:**

1. Біоетика <http://www.sham.com.ua>.
2. Типове положення про комітет з біоетики та деонтології установи НАМН України. <http://www.amnu.gov.ua/>
3. Етичний кодекс лікаря України <http://www.umj.com.ua/>.
4. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики <http://zakon.rada.gov.ua/>
5. Національна бібліотека України імені В.І. Вернадського: режим доступу: <http://nbuv.gov.ua>