



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

БІОЕТИКА ТА БІОБЕЗПЕКА

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки	другого (магістерського) рівня вищої освіти (назва рівня вищої освіти)
галузі знань	22 Охорона здоров'я (шифр і назва галузі знань)
спеціальності	226 Фармація, промислова фармація (код і найменування спеціальності)
освітньої програми	Фармація (найменування освітньої програми)
спеціалізації(й)	—

2022 рік

Робоча програма освітньої компоненти «Біоетика та біобезпека»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
освітньо-професійної програми Фармація
спеціалізації (й) _____

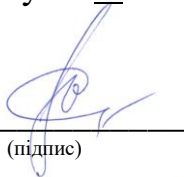
для здобувачів вищої освіти 3 курсу, денної, в т.ч. іноземних
україномовних здобувачів; та заочної форми здобуття освіти.

Розробники: МОРОЗ Володимир, професор ЗВО кафедри клінічної
фармакології та клінічної фармації НФаУ, д.мед.н., професор
ПРОПІСНОВА Вікторія, доцент ЗВО кафедри клінічної
фармакології та клінічної фармації НФаУ, к.фарм.н., доцент

(вказати ПРИЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри
клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ.
Протокол від «02» вересня 2022 року № 1

В.о. зав. кафедри

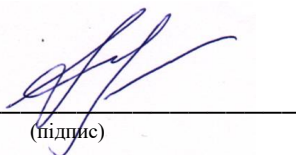


(підпис)

проф. Тетяна САХАРОВА
(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з
біомедичних дисциплін НФаУ.
Протокол від «12» вересня 2022 року № 1

Голова комісії



(підпис)

проф. Надія КОНОНЕНКО
(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: Освітня компонента (ОК) «Біоетика та біобезпека» базується на вивченні здобувачами вищої освіти (ЗВО) основних природничо-наукових ОК: біології з основами генетики, фізіології та анатомії людини, мікробіології з основами імунології, патологічної фізіології, неорганічної хімії, латинської мови, історії медицини і фармації, історії та культури України, філософії, й інтегрується з цими ОК. Створює засади для наступного вивчення клінічних і фармацевтичних освітніх компонент. Освітня компонента «Біоетика та біобезпека» закладає основи формування знань, умінь та навичок, які визначаються кінцевими цілями програми, необхідних у наступній професійній діяльності фармацевта, зокрема, фармацевтичної опіки і є важливою сполучною ланкою між сучасним арсеналом гуманітарних знань і реальними актуальними проблемами медичної науки і практики.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Біоетика та біобезпека» є розгляд і вирішення дискусійних етичних проблем, які можуть виникнути в процесі медичної та фармацевтичної практики, під час виконання біомедичних досліджень і експериментів, або в разі комбінації цих видів професійної діяльності.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3.0 кредити ECTS

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Біоетика та біобезпека» є ознайомити майбутнього фармацевта з етико-гуманістичними основами медицини та фармації, медичної етики і біомедичної етики; розкрити зміст міжнародно визнаного етичного стандарту медичної практики; навчити майбутніх фармацевтів компетентно користуватися етичним стандартом в складних проблемних ситуаціях професійної діяльності.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Біоетика та біобезпека» є:

- формування знань щодо моральної сторони діяльності людини в медицині та біології;
- формування знань щодо збереження живими організмами своєї біологічної суті, біологічних якостей, запобігання широкомасштабній втраті біологічної цілісності;
- формування знань щодо законодавчих документів, які захищають індивідуум, суспільство і людство в цілому від небажаних і згубних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій, виховання глибокої переконаності в необхідності неухильного дотримання етичних і моральних норм, правил і принципів у своїй практичній діяльності;
- формування вміння оцінювати новітні досягнення біології та медицини з точки зору визначення ступеня їх небезпеки для людини і суспільства сьогодні й у майбутньому;
- використання у своїй майбутній практичній діяльності правових, технічних, природоохоронних, профілактичних та освітньо-виховних заходів, спрямованих на забезпечення здорових і безпечних умов існування людини в сучасних умовах;
- знання законів, принципів і правил регулювання професійної поведінки фармацевтичних працівників та дослідників, що сприяють безпеці використання нових медичних технологій та запобігають нанесенню шкоди людині, її потомству, усьому людству і біосфері у цілому;

- формування поваги до життя та гідності здорової і хворої людини, інтереси яких завжди повинні оцінюватися вище від інтересів науки або суспільства;
- формування вміння ідентифікувати та аналізувати конфліктні ситуації, що виникають на стику медицини, біології, філософії та юриспруденції, та визначати конкретні шляхи їхнього розв'язання;
- формування основ вміння користуватися новими етичними принципами (тобто нооетикою), для запобігання глобальної екологічної кризи, за суттю ноосферної кризи, яка може прийняти катастрофічний і необоротний характер.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Біоетика та біобезпека» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей:**

спеціальні (фахові)

ФК 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 13. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента

ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами

Результати навчання для ОК – сукупність знань, умінь, навичок, інших форм компетентності, набутих особою у процесі навчання згідно зі стандартом вищої освіти, які можна ідентифікувати, кількісно оцінити та виміряти.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати:*

- 1) історичні етапи розвитку медичної етики, біоетики та ноетики як науки;
- 2) методи, принципи і теорію біомедичної етики;
- 3) міжнародні декларації з питань медичної етики, біоетики;
- 4) основи біобезпеки держави;
- 5) біоетичні проблеми в багатонаціональному суспільстві;
- 6) біоетичні та правові проблеми співіснування «традиційної» та «нетрадиційної» медицини;
- 7) біоетичні основи професійної діяльності лікаря та фармацевта;
- 8) моделі біоетичних аспектів спілкування між медичним працівником (лікарем) і пацієнтом та його сім'єю;
- 9) медико-етичну роль і відповідальність фармацевтів, середнього та молодшого медичного персоналу;
- 10) медико-етичну роль сім'ї в прийнятті медичних рішень
- 11) морально-етичні принципи правдивості та інформованої згоди;
- 12) біоетичні проблеми охорони психічного здоров'я пацієнтів та медичних працівників;
- 13) принципи конфіденційності (лікарська таємниця), їх медико-етичні та правові аспекти;
- 14) біоетичні та правові проблеми клінічних випробувань лікарських препаратів та медичних технологій.

вміти:

- 1) застосовувати моральні, етичні та фахові норми в професійній життєдіяльності;
- 2) аналізувати передконфліктні і конфліктні ситуації та сприяти їх розв'язанню;
- 3) демонструвати розуміння нормативно-правового регулювання взаємовідносин «лікар, фармацевт – хворий»;
- 4) демонструвати володіння принципами медичної деонтології;
- 5) інтерпретувати розвиток медицини в історичній ретроспективі;
- 6) трактувати основні історико-медичні події;
- 7) демонструвати володіння морально-етичними принципами ставлення до живої людини, її тіла як об'єкта анатомічного та клінічного дослідження.

володіти:

- 1) методами пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання інформації;
- 2) технологією ведення аргументованої дискусії;
- 3) комунікативними технологіями.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах																			
	денна форма, в т.ч. україномовні іноземці					заочна форма														
	усього	у тому числі					усього	у тому числі												
		л	сем	пз	лз	ср		л	сем	пз	лз	ср								
Змістовий модуль 1. Основні принципи і правила біоетики в практичній медицині і наукових дослідженнях. Обрані питання морально-етичних проблем біомедичної етики																				
Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	10	2	2			6	10	1	1											8

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах												
	денна форма, в т.ч. україномовні іноземці					заочна форма							
	усього	у тому числі					усього	у тому числі					
		л	сем	пз	лз	ср		л	сем	пз	лз	ср	
Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	14	2	2			10	14		1				13
Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів за участю людей. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	14	2	4			8	14	1	1				12
Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	14	2	4			8	14	1	1				12
Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	14	2	4			8	14	1	1				12
Тема 6. Етика в психіатрії і психотерапії. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу	14	2				12	14		1				13
Разом за змістовим модулем 1	80	12	16			52	80	4	6				70
КОНТРОЛЬ ЗМ1	10		1.5			8	10		1.5				8
Семестровий залік з модуля			0.5						0.5				
<i>Усього годин</i>	90	12	18			60	90	4	8				78

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Основні принципи і правила біоетики в практичній медицині і наукових дослідженнях. Окремі питання морально-етичних проблем біомедичної етики

Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці

Етичний вимір людського буття і етична мотивація лікарської діяльності. Гуманістична специфіка медичної науки і практики. Конфлікт мети і засобу в біомедичній науці. Професіоналізм і професійна відповідальність. Форми соціальної регуляції медичної діяльності: етика, етикет, право, релігія, вдачі, звичаї і мораль. Релігійні і філософські джерела біомедичної етики. Особливості біомедичної етики як професійної етики. Проблема наукового статусу професійної етики.

Етика Гіппократа (V-IV ст. до н.е.): гуманність (філантропія); заповіді благодіяння і не спричинення шкоди; лікарська таємниця, соціальна довіра до професії; моральні чесноти лікаря.

Лікарська етика і християнські цінності милосердя і співчуття. Медична етика в зарубіжних країнах в Новий час, корпоративно-становна медична етика Т. Персиваля (кінець XVIII ст.). Концепція медичної деонтології. Клятва Гіппократа та її сучасні аналоги. Етичні кодекси лікарів та фармацевтів.

Зловживання в медицині нацистської Германії. Суд над нацистськими медиками. Нюрнберзький кодекс. Антигуманне використання медицини в XX столітті в інших країнах. Всесвітня медична асоціація (ВМА) та її документи щодо медичної етики. Основоположні документи біомедичної етики. Конвенція Ради Європи «Про права людини і біомедицину» 1996 року.

Фактори, що обумовлюють трансформацію традиційної професійної медичної етики в сучасну біомедичну етику. Поняття «біоетики» в концепції В.Р. Потера і його еволюція в сучасній біомедицині. Сутність і міждисциплінарний характер сучасної біомедичної етики. Етика як наука і етика біомедичної етики. Основні аспекти біомедичної етики як міждисциплінарної області. Зв'язок біомедичної етики із філософією, клінічними і медико-профілактичними дисциплінами, медичною соціологією, психологією, правом, природними науками і богослов'ям.

Принцип поваги автономії особистості (автономія особистості і автономія дії; автономія як свобода вибору і свобода дії, умови автономії). Повага автономії пацієнта: отримання згоди на медичне втручання, повага права відмови від отримання медичної допомоги, забезпечення можливості вибору із альтернативних методів лікування і здійснення контролю за їх проведенням («терапевтичне співробітництво» лікаря і пацієнтів). Традиційний медичний патерналізм (сильний і слабкий). «Сурогатне» прийняття рішення і його правила.

Принцип справедливості. Аристотелівська формула справедливості. Справедливість створення і справедливість розподілу (дистрибутивна справедливість). Сучасні теорії справедливості (Дж. Ролус, Р. Нозік).

Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів

Правило добровільної інформованої згоди 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 правдивим 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 пацієнтів і випробовуваних - учасників 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 пацієнтів 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 діяльності організаторів охорони здоров'я, фармацевтів і допоміжного медичного персоналу.

Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів за участю людей. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах

Проблема лікарської помилки. Історія питання. Класифікація помилок (діагностичні, тактичні, організаційні, деонтологічні та ін.). Лікарська помилка і нещасний випадок. Співвідношення етичного і юридичного аспектів. Причини зростання в сучасній медицині претензій пацієнтів до лікаря. Проблема відшкодування завданої пацієнтові шкоди. Страхування лікарських помилок. Історія поняття ятрогенії і його сучасний сенс. Відповідальність фармацевта за недоброчесне консультування і неналежну фармацевтичну опіку під час самолікування.

Моральні проблеми взаємовідношення лікаря і вчених в процесі лікування і наукового дослідження. Моральний клімат медичного колективу. Партнерство, «моральний дух команди» і особиста відповідальність. Турбота про професійний авторитет, імідж професії — моральний обов'язок лікаря.

Кодекс станової честі як звичай і як писаний звід правил. Суди честі (історичний аспект). Консиліум: минуле і сьогодення. Консиліум і лікарська таємниця. Консиліум в умовах приватної практики. Консиліум і ризик ятрогенії (поліпрагмазія).

Моральні проблеми взаємовідносин із лікарями-гомеопатами, ставлення до цілителів і інших представників «альтернативної» медицини. Міжособові, внутрішньогрупові і міжгрупові моральні конфлікти. Шляхи їх розв'язання і форми запобігання. Етичні комітети в охороні здоров'я. Історія створення і основні напрями діяльності. Дослідницькі і лікарняні етичні комітети.

Біомедична етика та біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів, нових медичних технологій за участі людини. «Нюрнберзький кодекс» і Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації як основоположні джерела сучасних моральних норм проведення експериментів і клінічних випробувань за участю людей. Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип. Принципи поваги автономії особистості і «не нашкодь» при проведенні біомедичних експериментів. Правило добровільної інформованої згоди як необхідна умова проведення випробувань і експериментів за участю людей. Сурогатна згода. Проблема нерозкриття інформації з наукових міркувань (дослідження з використанням плацебо). Терапевтичні і нетерапевтичні експерименти. Процес впровадження нових ліків та пов'язані з цим біоетичні проблеми. Організаційні (процедурні) вимоги до клінічних випробувань. Оцінка ризику для випробовуваних при проведенні експерименту або дослідження. Права випробовуваних і відповідальність фахівців, які проводять експерименти. Роль дослідницьких етичних комітетів при проведенні досліджень за участю людей. Етична допустимість і розмір винагороди випробовуваним за участь в експерименті. Етика наукових публікацій результатів випробувань і експериментів.

Біоетичні проблеми взаємодії медицини з фармацією.

Моніторинг та профілактика побічної дії ліків. Система фармакологічного нагляду. Біоетичні та правові проблеми реклами в медицині та фармації.

Мінімізація страждань лабораторних тварин. Гуманне утримання. Моральний сенс знеболання. Заміщення тварин молекулярно-біологічними, комп'ютерними або іншими моделями, використання культур клітин. Евтаназія лабораторних тварин. Етика ставлення до лабораторних тварин в практиці викладання.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини

Специфіка моральних проблем медичної генетики. Проблема конфіденційності і добровільної інформованої згоди в медичній генетиці. Кодування, анонімізація і неідентифікованість медико-генетичної інформації. Стигматизуючий характер генетичного діагнозу. Етичні проблеми застосування методів, використовуваних медициною для діагностики і корекції генетичних порушень (генетичний скринінг і тестування, генеалогічний метод, пренатальна діагностика та ін.). Моральні аспекти медико-генетичного консультування (директивна і недирективна моделі).

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: у США і Європі.

Медичні втручання в репродукцію людини: історичний, соціальний, моральний, правовий і релігійний контекст. Репродуктивне здоров'я. Репродуктивний вибір. Репродуктивні права.

Аборт і його види. Моральний статус пре-ембріонів, ембріонів і плодів. Рух за заборону абортів. Автономія вагітної жінки і право плоду на життя. Аборт і релігійна мораль. Ліберальний, консервативний і помірний підходи до проблеми абортів.

Морально-етичні проблеми контрацепції. Примусова і добровільна стерилізація. Етичне регулювання стерилізації (інформована згода, конфіденційність тощо.). Контрацепція, стерилізація і релігійна мораль.

Безпліддя. Методи штучного запліднення. Гетерологічна і гомологічна інсемінація. Технологія екстракорпорального запліднення із подальшим перенесенням ембріону і нові етичні проблеми медицини. Дебати навколо проблем донації гамет. «Сурогатне материнство». Штучне запліднення і ятрогенний ризик. Здоров'я дітей. Неспівпадіння біологічного і соціального батьківства і проблема ідентифікації особистості дитини, право дитини знати своїх батьків.

Морально-етичні проблеми пренатальної діагностики. Проблема обґрунтованого ризику при виборі діагностичної процедури. Морально обґрунтований вибір в умовах невизначеності діагнозу. Директивна і недирективна модель лікарського консультування за результатами пренатальної діагностики.

Моральні проблеми встановлення критерію новонародженості. Етичні норми виходжування недоношених дітей. Проблема евтаназії новонароджених із тяжкими вадами розвитку.

Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин

Історія ставлення лікаря до вмираючого хворого. Успіхи анестезіології, реаніматології і неврології. Проблема критеріїв і дефініції смерті. Смерть мозку: медичні, філософські, морально-етичні, соціальні і юридичні проблеми. Значення професійної незалежності лікаря при діагностиці смерті мозку.

Медичні і біоетичні передумови сучасної паліативної медицини. Актуальні проблеми компетентності і професійної підготовки лікаря і медичних сестер. Історія, філософія і організаційні принципи хоспісу. Роль волонтерів. Підтримка близьких вмираючого хворого. Проблеми і труднощі розвитку служб паліативної медицини в різних країнах світу. Спори навколо поняття «право на смерть». Якість життя вмираючого. 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 (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. Патологоанатомічний 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 трансплантології.

Моральні проблеми трансплантації органів і тканин від трупів. Трансплантологія і проблема дефініції смерті. Типи взяття органів від трупів і пов'язані з ними моральні проблеми (рутинне взяття, презумпція згоди, презумпція незгоди або добровільної інформованої згоди). Проблема справедливості розподілу ресурсів донорських органів. Медичні критерії розподілу (гістосумісність, невідкладність, черговість). Необхідність фінансової організаційної незалежності в роботі медичних бригад, що ставлять діагноз смерті мозку, забирають органи і здійснюють трансплантацію.

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 до страти). Етика реципієнта.

Моральні проблеми трансплантації фетальних органів і тканин.

Моральні проблеми ксенотрансплантології. Проблема оцінки ризику ксенотрансплантацій. Проблеми розробки штучних органів.

Тема 6. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії

Епідеміологія і права людини. Право на сприятливе місце існування. Право на епідеміологічну інформацію, відповідальність за епідеміологічну дезінформацію. Проблема захисту конфіденційного характеру інформації, що отримується 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 (60-70-і рр. XX ст.) в світлі біоетики.

Особливості психіатрії як медичної лінії: 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 призначенні електросудомної терапії, нейролептиків тощо.

Специфіка лікарської таємниці в психіатрії (групова психотерапія, розмови 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 професійну компетентність психіатра як його щонайперший професійний обов'язок. Поняття професійної незалежності. Етичні, правові і соціальні гарантії захисту професійної незалежності психіатра. Етичні проблеми сучасної психотерапії.

Семестровий контроль модуля 1.

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	2	1
2	Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	2	
3	Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів за участю людей. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	2	1
4	Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	2	1
5	Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	2	1
6	Тема 6. Етика в психіатрії і психотерапії Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу.	2	
Усього годин		12	4

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	2	1
2	Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	2	1
3	Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів за участю людей. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	4	1
4	Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	4	1
5	Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	4	1
6	Тема 6. Етика в психіатрії і психотерапії Епідеміологія і етика. Морально-		1

	етичні проблеми СНІДу.		
	<i>Контроль засвоєння ЗМ I</i>	1.5	1.5
	Семестровий залік	0.5	0.5
	Усього годин	18	8

8. Теми практичних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	6	8
2	Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	10	13
3	Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів за участю людей. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	8	12
4	Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	8	12
5	Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	8	12
6	Тема 6. Етика в психіатрії і психотерапії Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу.	12	13
	<i>Контроль засвоєння ЗМ I</i>	8	8
	Семестровий залік		
	Усього годин	60	78

Завдання для самостійної роботи

Для денної форми навчання, в том числі україномовних іноземних здобувачів

Взаємини біоетики з філософією, клінічними і медико-профілактичними дисциплінами, медичною соціологією, психологією, правом, природними науками і богослов'ям.

Основні документи біоетики. Нюрнберзький кодекс. Гельсінська декларація ВМА. Гармонізуючи конференції.

«Природна», «обіцяна» і «професійна» таємниця. Правило конфіденційності в умовах спеціалізації і комп'ютеризації сучасної медицини. Допустимі обмеження конфіденційності.

Правило інформованої згоди. Особливість її отримання у окремих категорій пацієнтів.

Особливості проведення клінічних досліджень, зокрема на біоеквівалентність ліків. Використання плацебо.

Особливості морально-етичних принципів проведення досліджень на тваринах. Правові аспекти.

Дебати довкола проблем донації гамет. Штучне запліднення і ятрогенний ризик.

Директивна і недирективна модель лікарського консультування за результатами пренатальної діагностики.

Етичні проблеми неонатології.

Моральні основи медичного бізнесу в трансплантології.

Поняття «презумпції згоди» та «презумпції незгоди» щодо забирання донорських органів померлої людини.

Патологоанатомічний розтин і релігійна мораль. Автопсія і закон.

Соціокультурний контекст історії психіатрії. Антипсихіатричний рух.

Особливості психіатрії як медичної дисципліни: некомпетентність багатьох пацієнтів, стигматизуючий характер діагнозу тощо.

Правозахисні організації і рухи пацієнтів, пов'язані з психіатрією.

Особливості протікання епідемії СНІДу у Східній Європі.

Моральні проблеми людини, хворої на невиліковне захворювання.

Біоетичні аспекти та біобезпека сучасних агротехнологій

Фактичні та прогностичні загрози застосування ГМО у харчовій промисловості

Для заочної форми навчання

Самостійне вивчення питань розділу 5 “Зміст програми освітньої компоненти”.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Успішність здобувача освіти в кожному семестрі (модулі) оцінюється за 100-бальною шкалою, яка складається з поточного контролю теоретичної, практичної підготовки на кожному занятті, самостійної роботи, результатів проміжного модульного контролю.

Заочна форма	
Модуль 1 – 60-100 балів	
Поточний контроль – 36-60 балів аудиторна робота, семін. заняття	Контроль засвоєння ЗМ 1 – 24-40 балів
контроль ТП та ПП (в т.ч. самостійної роботи)	

Примітки: ЗМ – змістовий модуль, ТП – теоретична підготовка, ПП – практична підготовка

Максимальна кількість балів, що присвоюється здобувачам освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 60 балів, за результати контролю засвоєння ЗМ – 40 балів.

Мінімальна кількість балів, що присвоюється здобувачам освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 30 балів, за результати контролю засвоєння ЗМ – 30 балів.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне опитування, тестування та самостійна робота						Контроль ЗМ 1	Сума
Модуль 1. ЗМ 1							
T1	T2	T3	T4	T5	T6	24-40	60-100
6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	6-10		

Рейтинг поточного контролю розраховується за накопичувальним принципом. В залежності від навчального плану поточного навчального року кількість занять в семестрі і оцінка на практичному занятті може варіювати, але загальне рейтингування відбувається у відповідності до шкали ECTS.

Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань, практичних навичок та самостійну роботу здобувача освіти, а також контролю змістових модулів, і проводиться під час аудиторних занять.

Контроль аудиторної роботи здійснюється на кожному семінарському занятті відповідно конкретним цілям. Включає усне опитування, індивідуальну співбесіду, тестування, оцінку виконаних практичних завдань.

Аудиторний контроль самостійної роботи оцінює рівень знань, які здобувачі освіти отримують самостійно під час самопідготовки до занять, а також опрацьовуючи перелік питань, включений до певних змістових модулів. Передбачає включення питань до контролю змістових модулів.

На практичному занятті оцінка здобувачу освіти виставляється згідно критеріям наведеним в таблиці.

Критерії оцінки результатів навчальної діяльності на семінарському занятті

Шкала	Критерії
«5» відмінно 90-100%	<ul style="list-style-type: none"> Завдання для самостійної підготовки до заняття виконані правильно та в повному обсязі Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані правильно та чітко Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані правильно та в повному обсязі Підсумкове тестування виконано в межах 90-100%.
«4» дуже добре 82-89%	<ul style="list-style-type: none"> Завдання для самостійної підготовки до заняття виконані правильно та в повному обсязі Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані повно з несуттєвими відхиленнями Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані з несуттєвими відхиленнями Підсумкове тестування виконано в межах 82-89%.
«4-» добре 74-81%	<ul style="list-style-type: none"> Завдання для самостійної підготовки до заняття виконані з несуттєвими помилками Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані неповно з неточностями Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані з несуттєвими відхиленнями Підсумкове тестування виконано в межах 74-81%.
«3» задовільно 64-73%	<ul style="list-style-type: none"> Завдання для самостійної підготовки до заняття виконані з суттєвими помилками Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані неповно або з суттєвими помилками Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані з суттєвими відхиленнями Підсумкове тестування виконано в межах 64-73%.
«3-» досить 60-63%	<ul style="list-style-type: none"> Завдання для самостійної підготовки до заняття виконані частково та з суттєвими помилками Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані неповно з суттєвими помилками Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані частково та з суттєвими відхиленнями Підсумкове тестування виконано в межах 60-63%.
«2» незадовільно 0-59%	<ul style="list-style-type: none"> Завдання для самостійної підготовки до заняття невиконані або виконані невірно Відповіді на теоретичні питання за темою заняття не надані Практичні завдання під час аудиторної роботи не виконані або виконані невірно Підсумкове тестування виконано в межах 0-59%

Здобувачі освіти, які за результатами поточної навчальної діяльності набрали мінімум 36 балів, допускаються до контролю змістового модулю.

Шкала відповідності рейтингу змістового модуля, поточного рейтингу та контролю змістових модулів наведена в таблиці.

Шкала відповідності рейтингу

Шкала	Заняття 9-15	Поточний контроль змістового модулю (36-60)	Контроль змістового модулю (24-40)	Сума балів
«5» відмінно 90-100%	13.5-15	54-60	36-40	90-100
«4» дуже добре 82-89%	12.5-13	49.5-53.5	33-35.5	82-89
«4-» добре 74-81%	11.5-12	44.5-49	30-32.5	74-81
«3» задовільно 64-73%	10-11	38.5-44	26-29.5	64-73
«3-» досить 60-63%	9-9.5	36-38	24-25.5	60-63
«2» незадовільно 0-59%	0-8.5	0-35.5	0-23.5	0-59

За сумарним результатом поточного і контролю змістових модулів здобувачу освіти в залікову книжку виставляється оцінка за системами, наданими в таблиці.

Трансформація національної шкали оцінювання в систему ECTS (Європейська система трансферу оцінок. англ. *European Community Course Credit Transfer System*)

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою
90-100 A	відмінно
82-89 B	добре
74-81 C	
64-73 D	задовільно
60-63 E	
35-59 F	незадовільно з можливістю повторного складання
1-34 FX	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням ОК

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише здобувачам вищої освіти, яким зараховані усі модулі з освітньої компоненти.

Оцінка з освітньої компоненти FX, F виставляється здобувачам вищої освіти, яким не зараховано хоча б один модуль з освітньої компоненти після завершення її вивчення.

Оцінка FX («2») виставляється здобувачам вищої освіти, які отримали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали контролі засвоєння змістових модулів. Вони мають право на повторне складання контролю засвоєння змістових модулів не більше 2 разів під час канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення освітньої компоненти (не виконали навчальну програму хоча б одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

- 1) Навчальна програма освітньої компоненти
- 2) Робоча програма
- 3) Силабус
- 4) Календарно-тематичні плани лекцій та семінарських занять
- 5) Критерії оцінювання результатів навчання
- 6) Перелік теоретичних питань для контролю змістового модулю
- 7) Перелік тестових завдань
- 8) Пакет білетів для контролю засвоєння змістового модулю
- 9) Методичні рекомендації до семінарських занять
- 10) Підручники
- 11) Навчально-методичні посібники, рекомендації

Відеонавчальні матеріали:

Навчальний фільм «Перший пацієнт».

Мультимедійні лекції згідно тематичного плану лекцій.

14. Рекомендована література

Основна

- 1) *Біоетика та біобезпека: навч. посіб.* / В. А. Мороз, В. В. Пропіснова, І. А. Отрішко, О. О. Андрєєва; за ред. В. А. Мороза. – Харків : НФаУ, 2023. – 177 с.
- 2) *Основи біоетики та біобезпеки [Текст] : підруч. для мед. ВНЗ / О. М. Ковальова [та ін.], 2016. - 392 с.*
- 3) *Терешкевич, Г. Т. Основи біоетики та біобезпеки [Текст] : підруч. для мед. ВНЗ IV рівня акредитації / Г. Т. Терешкевич, 2014. - 400 с.*
- 4) *Клінічні дослідження. Терміни та визначення : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с.*
- 5) *Основи біоетики та біобезпеки. Ч. 1. Основні принципи і правила біоетики в практичній медицині та наукових дослідженнях : метод. рек. для аудит. роботи студентів / В.А. Мороз, В.В. Пропіснова, І.А. Отрішко та ін. – Х. : НФаУ, 2015. –40 с.*
- 6) *Основи біоетики та біобезпеки. Ч. 2. Морально-етичні проблеми медичної генетики, прикладних репродуктивних технологій та генної інженерії : метод. рек. для аудит. роботи студентів / В. А. Мороз, В. В. Пропіснова, О. О. Андрєєва та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 32 с.*
- 7) *Основи біоетики та біобезпеки : Ч. 3. Біоетика окремих галузей медицини : метод. рек. для аудит. роботи студ. / В. А. Мороз, В. В. Пропіснова, О. О. Андрєєва, Е. Л. Торянік. – Х. : НФаУ, 2015. – 48 с.*

Допоміжна

- 1) *Біоетичні та деонтологічні принципи у роботі наукових та лікувальних закладів Національної академії медичних наук України / В.М. Запорожан, З.А. Шкіряк-Нижник, Н.Г. Горovenko, А.Г. Ципкун // Журнал НАМН України. – 2014. – Т. 20, № 1. – С. 3-10.*
- 2) *Кашканова, Н. Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України в європейський науковий простір / Н.Г. Кашканова // Часопис Київського університету права. – 2014. – № 4. – С. 146-151.*
- 3) *Handbook of Global Bioethics / Н. А. М. J. ten Have, В. Gordijn (eds.). – New York, London : Springer Dordrecht Heidelberg, Springer Science + Business Media Dordrecht, 2014. – P. 1597-1621.*

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

- 1) *Офіційний вебпортал Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>. – Назва з екрану.*
- 2) *Сайт «Global Ethics Network» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.globalethicsnetwork.org/>. – Назва з екрану.*
- 3) *Сайт Всесвітньої Медичної Асоціації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.wma.net>. – Назва з екрану.*
- 4) *Anscombe Bioethics Centre (Сайт центру біоетики Римсько-католицького академічного інституту Оксфорда) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.bioethics.org.uk/>. – Назва з екрану.*
- 5) *Сайт ЮНЕСКО [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php>. – Назва з екрану.*
- 6) *Етичний кодекс фармацевтичних працівників України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2021/11/kodeks.pdf>. – Назва з екрану*
- 7) <https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4835>
- 8) Центр дистанційних технологій навчання НФаУ. - <https://pharmel.kharkiv.edu/>.