**ОСНОВИ БІОЕТИКИ І БІОБЕЗПЕККИ**

Методичні вказівки для самопідготовки студентів

(Медичний, стоматологічний і фармацевтичний факультети)

**ТЕМА№ 1.** ПРЕДМЕТ, ЗАВДАННЯ, ПРИНЦИПИ І ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ БІОЕТИКИ ЯК ГАЛУЗІ МЕДИЦИНИ. ПРЕДМЕТ І ОСНОВИ НООЕТІКИ.БІОЕТИЧНІ ОСНОВИ ПРОФЕСІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЛІКАРЯ І ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАЦІВНИКА. МОДЕЛІ ВЗАЄМОВІДНОСИН У СИСТЕМІ «ЛІКАР-ПАЦІЄНТ». МЕДИЧНА ДЕОНТОЛОГІЯ, ЛІКАРСЬКИ ПОМИЛКИ, ЯТРОГЕННІ.

**Актуальність теми.** Розвиток медичної науки вимагає встановлення науково обґрунтованого балансу між новітніми медико-біологічними технологіями і принципами гуманізму, правами людини і соціального прогресу. Системним аналізом дій людини в біології та медицині в контексті моральних цінностей і принципів займається біоетика - ***наука про закони, принципи і правила регулювання професійної поведінки медичних працівників та дослідників, що сприяє безпеці використання новітніх медичних технологій і попереджає лікарів і вчених про неприпустимість нанесення шкоди людині, його потомству, людству.***

Сьогодні біоетика - це більше ніж просто розділ філософії. Біоетика - це міждисциплінарна область людського знання, в формуванні якої беруть участь медики, біологи, юристи, соціологи, філософи і представників інших професій. Біоетика керується біофілософськими ідеями, ідеалами і принципами, а також правовими вимогами до вчених, медиків, до всіх фахівців, які мають те чи інше відношення до життя взагалі, націлює їх на захист і збереження здоров'я людей. Тим часом, біоетика сама в сучасній системі охорони здоров'я має особливу професійну складову. Вона висуває на перший план завдання збереження життя взагалі (в земній біосфері) і людського життя зокрема, зміцнення фізичного, психічного і розумового здоров'я людей. З цією метою встановлюється якісно інші морально-правові відносини у всій системі охорони здоров'я між взаємодіючими суб'єктами - вченими, лікарями, медсестрами і пацієнтами.

Однією з найважливіших проблем, що виникають у медицині й охороні здоров'я за весь час існування людства, є проблема справедливості та розподілу ресурсів в системі охорони здоров'я. Необхідно зауважити, що питання справедливості стосуються не тільки медиків, а й кожної людини, тому їх обговорення є необхідним для кожного з нас.

У листопаді 2005 року ЮНЕСКО була прийнята Декларація з біоетики. Це не перший міжнародний документ в галузі біоетики, але в порівнянні з попередніми він має певні нові специфічні особливості. Ці особливості пов'язані з тим, що цей документ готувався експертами з різних країн і регіонів світу відобразив нове явище, суть якого полягає в тому, що зараз відбувається зсув інтересів в галузі біоетики. Цей зсув пов'язаний з тим, що даною проблематикою все більше займаються ті, хто живе в країнах третього світу. І відповідно, відбувається переакцентування основного корпусу положень біоетики.

Так, наприклад, принцип соціальної справедливості, будучи одним з провідних в біоетики, залишався все-таки в підлеглому положенні порівняно з іншими принципами. Зміни, що відбуваються, характеризуються тим, що питання соціальної справедливості в тому, що стосується здоров'я людини, доступності медичної допомоги, якості наданої медичної допомоги, виходять на перший план.

Таким чином, тема справедливості в медицині і охороні здоров'я, а також розподілу ресурсів в системі охорони здоров'я є надзвичайно актуальною.

**Мета навчання (загальна):** Вміти визначати предмет, цілі і завдання біомедичної етики та нооетики, використовувати методи біоетики та нооетики в практичній діяльності. Вміти аналізувати взаємини в системі «лікар-пацієнт» і всередині медичного колективу. Використовувати основні принципи біоетики та медичної деонтології.

|  |  |
| --- | --- |
| Конкретні цілі:вміти | Цілі вихідного рівня:вміти |
| 1. Визначати предмет і завдання біоетики.2. Визначати історію розвитку біоетики як дисципліни.3. Визначати методи, принципи, зміст і теорію біомедичної етики.4. Визначати предмет і завдання нооетики.5.Вивчити основні завдання медичної деонтології.6. Вивчити етичні норми лікарської діяльності.7. Вивчити основні моделі взаємин між лікарем і пацієнтом.8. Вивчити правила біоетики9. Вивчити етичні проблеми фармаконагляду | 1. Визначати поняття «Біомедична етика» як галузі медицини, предмет і завдання біоетики.2. Визначати історичний розвиток біоетики. Розвиток біоетики в Україні3. Визначати принципи біоетики та застосовувати їх в практичній діяльності4. Визначати предмет і завдання нооетики.5.Визначати медико-етичні та деонтологічні аспекти в медицині.6.Визначати моральні аспекти взаємин «лікар-пацієнт», взаємин між лікарем і близькими пацієнта, взаємин в медичному колективі; моральні норми лікаря стосовно своїх колег; моральні аспекти лікарських помилок і ятрогенії; права пацієнта і їх нормативне регулювання.7. Визначати основні моделі взаємовідносин між лікарем і пацієнтом; моральні орієнтири моделей взаємодії між лікарем і пацієнтом; принципи професійної моралі; моральні проблеми в стосунках між лікарем і пацієнтом; права пацієнтів.8.Визначати правила біоетики і використовувати їх у своїй професійній діяльності.9.Визначати біоетичні проблеми взаємодії медицини з провізорами; основні завдання фармаконагляду; етичний кодекс лікаря і фармацевтичних працівників |

**Для оцінки вихідного рівня знань пропонується виконати наступні завдання:**

**Завдання № 1**. Основною відмінною ознакою професійної етики лікаря є:

A. Право на поведінка, що відхиляється;

B. Усвідомлений вибір моральних принципів і правил поведінки;

C. Кримінальна відповідальність за недотримання професійних етичних норм;

D. Безумовна необхідність підпорядковувати особисті інтереси корпоративним;

E. Пріоритет інтересів медичної науки над інтересами конкретного хворого

**Завдання №2.** Медицину і етику об'єднує:

A. Людина як предмет вивчення;

B. Методи дослідження;

C. Оволодіння прийомами подолання конфліктів в людських взаєминах;

D. Прагнення до знання механізмів людської поведінки і до керування ним;

E. Орієнтація на досягнення фінансового добробуту людини

**Завдання №3.** Які види відповідальності тягне за собою проступок лікаря?

A. Адміністративну, цивільну, дисциплінарну;

B. Кримінальну, цивільну, дисциплінарну;

C. Адміністративну, цивільну, кримінальну;

D. Моральну, кримінальну, цивільну;

E. Громадянську, моральну, кримінальну

**Завдання № 4.** Головною метою професійної діяльності лікаря є:

A. Порятунок і збереження життя людини;

B. Соціальне довіру до професії лікаря;

C. Повага колег;

D. Матеріальна вигода;

E. задоволення інтересів і потреб пацієнта в установах охорони здоров’я

**Завдання №5**. Моральність - це поняття, яке визначає:

A. Сукупність суб'єктивних реакцій і форм поведінки людини;

B. Схильність до добра і здатність стійко переносити тяготи і втрати в повсякденному житті;

C. Частина філософії;

D. Відкласифіковані культурою звичаї;

E. Культурно-історичний феномен, що полягає в здатності людини надавати допомогу іншій людині

**Завдання №6.** Етикет - це форма поведінки, що означає:

A. Визнання значення особливих правил поведінки в соціальних і професійних відносинах;

B. Звичай;

C. Особлива умовна ввічливість;

D. Наука про природу і сенс моральних взаємин і моральних принципів;

E. Здатність людини до соціальної адаптації;

**Завдання № 7.** Поняття "право" включає всі перераховані смисли, крім:

A. Елемент системи державної влади;

B. Форма примусу і покарання людини людиною;

C. Явище соціальної солідарності і зв'язності людини з людиною;

D. "Духовно вихована воля";

E. Сукупність законів держави, що відносяться до будь-якій формі діяльності (наприклад, медичне право)

**Завдання №8.** Моральне регулювання медичної діяльності від правового відрізняє:

A. Свобода вибору дії;

B. Довільність мотиву діяльності;

C. Кримінальна безкарність;

D. Соціальне схвалення;

E. Наявність грошової зацікавленості

**Завдання №9.** Якого обіцянки немає в «Клятві» Гіпократової збірки?

А. Не робити розтину кам'яної хвороби;

В. Не розголошувати лікарську таємницю;

С. Приступаючи до лікування не думати про гонорар;

D. Поважати вчителя нарівні з батьками;

Е. Чисто і непорочно проводити своє життя і своє мистецтво

**Завдання № 10.** Назвіть основну тезу роботи «Гіпократової збірки» «Про благочестиву поведінку»

A «Лікар-філософ дорівнює богу»;

B. «Не нашкодь»;

C. «Роби благо»;

D. «Поводься благородне»;

E. «Поважай пацієнта».

Якщо при виконанні наведених вище завдань виникли труднощі, необхідно звернутися до наступної літератури:

1. Миронов В.В. Філософія. Підручник для вузів. - Політична література. - М., 2010., 350 с.

2. Заблудовський П.Є. Історія медицини. - М., 1981., 352 с.

3. Назар П.С., Вілемській Ю.Г., Грандо О.А. Основи медичної етики. - К.: Здоров'я, 2002. -344 с.

**Зміст навчання**

Граф логічної структури теми №1

Біоетика

Принципи

Задачі

Предмет

Правила

Конфіденційність

Усвідомлення людиною важливості біологічної і культурної еволюції

Не нашкодь

Спірні етичні проблеми

Евтаназія , аборт, клонування

Роби добро

Правдивість

Справедливості

Нооетика

Інформування згоди

Вивчити біоетичні основи професійної діяльності лікаря

Медична деонтологія

Автономії особистості

Права пацієнтів

Повага людської гідності

Стосунки між учасниками лікувального процесу

Лікарські помилки, ятрогенія

Моделі стосунків «лікар-пацієнт»

Цілісності

Моральні проблеми у відносинах «лікар-пацієнт»

Скептичне ставлення

Формалізація

Комерціалізація

Деперсоналізація

Інформація, необхідна для формування знань - умінь, яка забезпечує досягнення мети завдання, представлена в літературних джерелах і лекціях.

література:

- основна

1. Лекція «Предмет, завдання, принципи та історія біомедичної етики як галузі медицини. Предмет і основи нооетики» доц.О.І Осокіна

2. Основи біоетики та біобезпеки: Навчальний посібник. / За ред. І.О.Осокіной, В.А.Абрамова.-Краматорськ: Каштан, 2016.-356с

3. Запорожан В.М. Біоетика: підручник / В.М.Запорожан, М.Л. Аряєв. - К: Здоров'я, 2005.-288с

- додаткова

3. Москоленко В.Ф., Попов М.В, Біоетика: філософсько - методологічні та соціально-медичні проблеми. - Вінниця: Нова книга, 2005.-218с.

4. Назар П.С., Вілемській Ю.Г., Грандо О.А. Основи медичної етики. - К.: Здоров'я, 2002. -344с.

5. Терашкевіч Г.Т. Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти: навчальний посібник. - Львів: Світ, 2008. - 344с.

6. Запорожан В.Н. Шлях до нооетики. - О .: Одес.госуд.мед.ун-т, 2008, - 284 с.

7. Запорожан В. М. Нооетіка як новий напрямок соціогуманітарної культурі и філософії / В. М. Запорожан // Інтегративна антропологія. - 2005. -

№ 1-2 (5-6). - С. 3-Ю.

8. Поттер В.Р. Біоетика: міст у майбутнє. - Київ: Вид. Вадим Карпенко. 2002.

9. Гродзінській Д.М., Дембновецькій О.Ф., РудійР.Б.Розв'язання проблем екологічної безпеки в Національній академии наук України // Проблеми науки. - 2001. - № 6. - С. 44-54.

10. Деонтологія в медицині. У 2-х тт.М .: Медицина, 1988

**ТЕМА 2**.БІОЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ АСПЕКТИ РІЗНИХ МЕДИЧНИХ СПЕЦІАЛЬНОСТЕЙ. БІОЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЖИТТЯ, ВМИРАННЯ, РЕАНІМАЦІЇ, СМЕРТІ, ЕВТАНАЗІЇ, СУЇЦИДУ. БІОЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВІЛ-ІНФІКОВАНИХ, ХВОРИХ НА СНІД, ТУБЕРКУЛЬОЗ, ВЕНЕРИЧНІ ТА ІНФЕКЦІЙНІ ЗАХВОРЮВАННЯ.

**Актуальність теми**. Біоетика - породження цивілізації кінця ХХ століття. Її виникнення безпосередньо пов'язане з інтенсивним розвитком біомедичного знання. Сучасна медицина отримує реальну можливість «давати» життя (штучне запліднення), визначати і змінювати його якісні параметри (генна інженерія, транссексуальна хірургія), відсувати «час» смерті (реанімація, трансплантація, геронтологія).

Нові можливості медицини, пов'язані не стільки з лікуванням, скільки з управлінням людським життям (наприклад, генетична корекція особливостей людини, допущення донорства без згоди, знищення життя на ембріональних стадіях, відмова і припинення медичної допомоги безнадійному хворому), вступають в протиріччя з усталеними моральними цінностями і принципами. В силу цього протиріччя і формується біоетика як система знання про межі допустимого маніпулювання життям і смертю людини. Стрімке зростання декларацій і документів етичного характеру, прийнятих національними та міжнародними професійними медичними асоціаціями, супроводжується формуванням медичного законодавства. При цьому «цінності» і «закони» навіть в межах однієї держави не завжди збігаються, виявляючи ціннісне різноманіття і відмінність між такими формами регулювання людських відносин, як мораль і право.

У загальноправовий класифікатор галузей законодавства України вперше включається така самостійна галузь, як Законодавство про охорону здоров'я громадян, яке в свою чергу представлено низкою законів - «Про трансплантацію органів та (або) тканин людини», «Про психіатричну допомогу» і т. п. Своєрідність нової галузі українського законодавства полягає в тому, що воно було обумовлено політичною волею до виходу на рівень відповідності принципам міжнародного права і стандартам Всесвітньої організації охорони здоров'я. Рішення будь-яких біоетичних проблем вимагає досконалого знання законів. Кожен лікар повинен бути освіченим в правових питаннях. У зв'язку з поширенням таких загальносуспільних захворювань, як туберкульоз, ВІЛ - інфекція, алкоголізм, наркоманія, загострюються питання біоетичних норм в співвідношеннях «лікар-пацієнт». Лікар має чітко знати яка інформація є суто конфіденційною, яку інформацію треба повідомляти у відповідні інстанції, бути обізнаним у питаннях прав та обов'язків лікаря і пацієнта щодо подібних захворювань.

**Загальна мета**: Вміти вирішувати медико-етичні та правові проблеми в окремих сферах клінічної медицини (акушерство і гінекологія, педіатрія, терапія, психіатрія і наркологія, хірургія, онкологія, реаніматологія, сімейна медицина, стоматологія, трансплантологія і трансфузіологія).

|  |  |
| --- | --- |
| Конкретні цілі:вміти | Цілі вихідного рівня:вміти |
| 1. Визначати біоетичні та правові особливості в акушерстві та гінекології.2. Визначати біоетичні та правові проблеми в педіатрії.3. Визначати біоетичні та правові проблеми в терапії та сімейній медицині.4. Давати біоетичну і правову оцінку в психіатрії і наркології.5. Визначати біоетичні та правові особливості в хірургії та онкології.6. Давати медико-етичну та правову оцінку в реаніматології.7. Визначати біоетичні та правові особливості в трансплантології та трансфузіології.8. Визначати біоетичні та правові особливості в стоматології.9. Визначати біоетичні та правові питання ВІЛ-інфікованих, хворих на СНІД, венеричні та інфекційні захворювання10. Давати біоетичну і правову оцінку вмирання і смерті.11. Давати медико-етичну та правову оцінку пасивної і активної евтаназії і суїциду. | 1. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в акушерсько-гінекологічній практиці2. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в педіатричній практиці.3. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в терапії та сімейної медицини.4. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в психіатрії і наркології.5. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в хірургії та онкології.6. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в інтенсивній терапії.7. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в трансплантології та трансфузіології.8. Застосовувати навички спілкування з пацієнтом, збирати анамнестичні дані, виявляти скарги, проводити об'єктивне дослідження хворого відповідно до принципів біомедичної етики і деонтології в стоматології.9. Використовувати тактику ведення, діагностики та профілактики особливо небезпечних інфекцій (туберкульоз, ВІЛ - інфекція) з позиції біомедичної етики і деонтології.10. Визначати ознаки вмирання, критерії клінічної та біологічної смерті.11. Визначати види евтаназії та ознаки самогубства. |

Для оцінки вихідного рівня знань пропонується виконати наступні завдання:

**Завдання №1**. Реаніматологія-це наука, що вивчає:

А. Механізми вмирання і оживлення;

В. Вмираючий організм;

С. Вчення про клінічну смерть;

D. Механізми вмирання;

Е. Нічого із зазначеного.

**Завдання №2.** Відкриття вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) пов'язано з іменами вчених:

A. Л. Пастер і Е. Дженнер;

B. І.І. Мечников і Ф.Ф. Ерісман;

C. Р. Вірхов і К.Рокітанскій;

D. К.Бернард і Ф.Гальтон;

E. Л. Монтаньє і Р.Галло

**Завдання №3**. В якій роботі «Гиппократова збірника» вперше піднімається питання про гонорар лікаря?

A. Клятва;

B. Закон;

C. Про лікаря;

D. Настанови;

E. Про благопристойну поведінку

**Завдання №4.** Що потрібно для того, щоб стати справжнім лікарем, на думку давньогрецьких лікарів (робота «Закон»)?

А. Здібності, завзятість, бажання;

В. Умови, хороші вчителі, намагання;

С. Природна прихильність, бажання, умови;

D. Здібності, умови, бажання;

Е. Багаторічна старанність, природна прихильність, досвід

**Завдання №5**. Слово «хоспіс» перекладається як:

A. Паліативна допомога;

B. Той, хто подає гостинність;

C. Допомога тяжкохворим;

D. Благодійна допомога;

E. Допомога вмираючим;

**Завдання № 6**. Неприпустимість евтаназії з позиції моральної антропології християнства пов'язана з:

A. Порушенням заповіді «не убий»;

B. Рятівними стражданнями;

C. Можливістю залучення людини до досвіду воскресіння;

D. Можливістю осягнення сенсу життя;

E. Все перераховане

**Завдання №7**. Мораль - це:

A. Відкласифіковані культурою за критерієм "добро-зло" взаємини та звичаї людей;

B. Сукупність наукових фактів;

C. Філософське вчення;

D. Суворе дотримання законів і конституції;

E. Форма «колективного несвідомого», яка вказує на належне

**Завдання №8.** Ідея справедливості в медицині реалізується в формі:

A. Милосердя лікарів;

B. Безоплатної допомоги хворій людині;

C. Високій оплати праці медичних працівників;

D. Однаково високого рівня медичної допомоги всім людям;

E. Всього перерахованого

**Завдання №9**. Визначальним регулятором рішення лікарем складних етичних проблем у професійній діяльності є все, крім:

A. Міжнародного права;

B. Світської етики;

C. Принципів професійної етики;

D. Національного законодавства;

E. Особистої вигоди

**Завдання №10**. СНІД є захворюванням:

A. стигматизуючим;

B. дискваліфікуючим;

C. інвалідизуючим;

D. Вірусним;

E. Все зазначене вірно

Якщо при виконанні наведених вище завдань виникли труднощі, необхідно звернутися до такої літератури:

1. Миронов В.В. Философия. Учебник для вузов. - Политическая литература. – М., 2010., 350 с.

2. Заблудовский П.Е. История медицины. – М., 1981., 352 с.

3. Назар П.С., Вілемський Ю.Г., Грандо О.А. Основи медичної етики. – К. : Здоров’я, 2002. -344 с.

4. Фуллер Л.Л. Мораль права/ Л.Л. Фуллер.-К.: Сфера,1999.-232 с.

5. Запорожан В.Н. ВИЧ-инфекция и СПИД/В.Н.Запорожан, Н.Л. Аряев-К.: Здоровье.2003.-802с.

**Зміст навчання**

Граф логічної структури теми №

Біоетичні та правові аспекти спеціальностей

Біоетичні та правові аспекти ВІЛ-інфікованих хворих на СНІД

Інформована згода

Конфіденційність інформації про ВІЛ статус

Відмова в наданні допомоги ВІЛ-інфікованим

Дискримінація і стигматизація ВІЛ-позитивних

Акушерство і гінекологія

Педіатрія

Сімейна медицина

Стоматологія

Добровільна згода донора

-Критерій поняття «померлий донор»

-Ембріонологічне дослідження трансплантацій ембріональних тканин

Тривалість і безперервність спостереження; багатопрофільність первинної медичної допомоги, ставлення до сім'ї як до одиниці медичного обслуговування; координація медичної допомоги; економічна ефективність і доцільність допомоги

Принцип дії лікаря патерналістські моделі; відмова батьків від діагностики і лікування з різних причин; негативний вплив некомпетентних радників на рішення, які приймаються батьками; відсутність впливу громадських організацій

Проблеми інтимно-сексуального, психологічного, соціального і етичного характеру

Онкологія

Психіатрія

Трансфузіологія

-Комерціалізацію

-Інформування згоди

-Відповідальність донора

-Взаємодія лікаря з пацієнтом і родичами пацієнтів

-Розголошення відомостей про діагноз

-Лікарська помилка

-Ятрогенія

Знеболювання, пломбування, препарування каріозної порожнини, ендодонтичне лікування; професійна гігієна; медикаментозне лікування

-Недобровільна госпіталізація;

-Конфіденційність;

-Інформована згода;

-Вибір моделі взаємовідносин «лікар-пацієнт»

-проведення досліджень на пацієнтах з психічними розладами

-Специфічне ставлення до наркологічних пацієнтів

-Етичний нігілізм

Наркологія

Трансплантологія

Біоетичні та правові аспекти життя, помирання, реанімації, смерті, евтаназії та суїциду

Проблема визначення людського життя

Моральний статус ембріону

Аборт

Вмирання

Реанімація

Евтаназія

Суїцид

Суїцидальні фактори

Суїцидальна поведінка у соматичних хворих

Ліберальна та консервативна позиції

-Критерії смерті

-Визначення моменту смерті

-Етико- психологічні особливості вмирання

-Термінальні пацієнти

-Початок реанімації

-Продовження реанімації

-Припинення реанімації

-Активна

-Пасивна

Інформація, яка необхідна для формування знань, умінь, що забезпечує досягнення мети завдання, представлена в літературних джерелах і лекціях.

Література:

-основна

1. Основы биоэтики и биобезопасности: Учебное пособие./ Под ред. И.О.Осокиной, В.А.Абрамова.-Краматорск: Каштан,2016.-356с

2. Запорожан В.М. Біоетика: підручник / В.М.Запорожан, М.Л. Аряев. – К : Здоров’я, 2005.-288с

3. Биомедицинская этика / Под ред. В.И. Покровского. – М.: Медицина, 1997. – 224 с.

4. Лекция О.И. Осокиной «Биоэтические и правовые аспекты разных медицинских специальностей»

5. Орлов А.Н. Клиничекая биоэтика.М.: Медицина,2003

-додаткова

6. Запорожан В.Н. ВИЧ-инфекция и СПИД/ В.Н.Запорожан, Н.Л. Аряев-К.: Здоровье.2003.-802с.

7. Гешелин С.А. Этика в хирургии/ С.А. Гешелин// Здров’я України.-2005.-№3.-с.6

8. Зильбер А.П.Трактат об эвтаназии/ А.П.Зильбер.- Петрозаводск: Изд-во Петрозавод.Гос.Ун-та.-1998.-464 с

9. Капинус О.С. Эвтаназия как социально-правовое явление: монография/ О.С.Капинус.-М.:Буквоед,2006.-153с

10. Общепрактическая и семейная медицина/ (Под ред.М.Кохена); пер.с немецк.-Минск,1997.-458с

11. Рокицкий М.Р. Этика и деонтология в хирургии/М.Р.Рокицкий.: Медицина,1998.-158с

12. Общая декларация прав человека. Приложение 3. Основы биоэтики и биобезопасности: Учебное пособие./ Под ред. И.О.Осокиной, В.А.Абрамова.-Краматорск: Каштан,2016.-356с

13. Лиссабонская декларация о правах пациента. Приложение 9. Основы биоэтики и биобезопасности: Учебное пособие./ Под ред. И.О.Осокиной, В.А.Абрамова.-Краматорск: Каштан,2016.-356с

14. Декларация о правах инвалидов. Провозглашена резолюцией 3447 Генеральной Ассамблеей от 09 декабря 1975 года.

15. Декларация о правах умственно отсталых лиц. Провозглашена резолюцией 2856 Генеральной Ассамблеи ООН от 20.12.1971 года.

16. Закон Украины «Основы законодательства Украины об охране здоровья».

17. Закон Украины о психиатрической помощи, №19, ст.143, 2000.

18. Закон Украины о трансплантации органов №41, ст.377, 1999.

19. Аряев Н. Л. Медико-этические и правовые проблемы в неонатологичес-
кой практике / Н. Л. Аряев // Другий національний конгрес з біоетики. — К. : НАН України, АМН України, Комісія з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, 2004. — С. 103.

Теоретичні питання:

1. Біоетичні і правові аспекти в акушерстві та гінекології.

2. Біоетичні і правові аспекти в педіатрії.

3. Біоетичні і правові аспекти в сімейній медицині

4. Біоетичні і правові проблеми в психіатрії і наркології.

5. Біоетичні аспекти стоматології, хірургії, онкології.

6.Медіко-етичні та правові проблеми трансплантології, трансфузіології. Донорство, взяття і дарування органів.

7. Біоетичні і правові аспекти СНІДу, медико-етичні питання профілактики, діагностики та лікування ВІЛ-інфікованих осіб.

8. Біоетичні проблеми життя, вмирання, реанімації та смерті. Визначення моменту смерті. Критерії смерті. Евтаназія, визначення, види, і їх біоетична оцінка.

9. Біоетичні аспекти самогубства. Роль служби екстреної психологічної допомоги.

Після вивчення глави методичного посібника і відповідних розділів підручника вирішите самостійно запропоновані завдання. Якщо Ви вирішили завдання не вірно, повторно прочитайте главу методичного посібника та літературу, яка приведена вище.

**Завдання № 11.** Нові критерії смерті згідно з декларацією ВМА:

A. Необоротне припинення функцій кори головного мозку;

B. Необоротне припинення функцій великих півкуль головного мозку;

C. Необоротне припинення всіх функцій головного мозку, включаючи стовбур мозку і перших шийних сегментів;

D. Тривала відсутність самостійного дихання і серцебиття;

E. Відсутність свідомості на протязі 3-х місяців

**Завдання** **№ 12**. Хворий Ж., 30 років. Протягом 25 днів перебуває на штучній вентиляції легень у нейрореанімаціі з діагнозом: Кома IV стадія в результаті відкритої ЧМТ. Лікар в результаті неефективності лікування запропонував родичам хворого відключити ШВЛ. Чи правомірні дії лікаря?

А. Лікар не має права навмисно прискорювати смерть хворого;

В. Лікар не має права відключати хворого від апарата ШВЛ, це повинен робити завідувач відділенням;

С. Необхідно відключити апарат ШВЛ пацієнту відразу після постановки діагнозу;

D. Необхідно провести евтаназію внутрішньовенним введенням хлористого калію;

Е. Необхідно відключити апарат ШВЛ після проведення консиліуму у складі реаніматолога, невролога і психіатра з постановкою діагнозу: Декортикація головного мозку.

**Завдання** **№ 13**. Через якийсь час особа, що пройшла огляд на ВІЛ, має право на повторне медичний огляд:

A. Через тиждень;

B. Через два тижні;

C. Через місяць;

D. Через три місяці;

E. Не залежить від терміну, що пройшов з моменту попереднього огляду

**Завдання** **№ 14**. Чи потрібно інформувати пацієнта про те, що лікар, який надає йому медичну допомогу є ВІЛ-інфікованим (згідно з документом ВМА):

A. Потрібно в будь-якому випадку;

B. Потрібно, якщо тільки є ризик зараження пацієнта;

C. Не потрібно, тому що лікар теж має право на збереження таємниці його захворювання;

D. Не потрібно, але якщо є ризик зараження пацієнта, то лікар повинен бути вкрай обережним;

E. Не потрібно, тому що пацієнт може більше не звернутися до цього лікаря

**Завдання** **№ 15**. Паліативна допомога-це:

A. Нетрадиційні методи лікування, профілактики і оздоровлення, засновані на принципах народної медицини;

B. Життєзабезпечуюче лікування;

C. Медична допомога примусового характеру;

D. Медична допомога, що тимчасово полегшує прояви хвороби, але не виліковує її;

E. Медична допомога, що надається пацієнту безпосередньо перед смертю

**Завдання** **№ 16**. Хоспіс-це установа:

A. Забезпечує догляд за вмираючими хворими;

B. Забезпечує догляд за онкологічними хворими;

C. Забезпечує догляд за соціально незахищеними хворими;

D. Забезпечує догляд за хворими вдома;

E. Забезпечує догляд за хворими людьми похилого віку

**Завдання № 17**. У якому документі Всесвітньої медичної асоціації проголошені основні права пацієнтів?

A. Декларація про захист прав пацієнтів в Європі;

B. Лісабонська Декларація про права пацієнта;

C. Заява про захист прав пацієнтів;

D. Гельсінська Декларація;

E. Конвенція про захист прав пацієнтів

**Завдання № 18**. У якому документі Всесвітньої медичної асоціації описані обов'язки лікаря?

A. Лісабонська Декларація про права пацієнта;

B. Гельсінська Декларація;

C. Клятва Гіппократа;

D. Факультетська обіцянка;

E. Міжнародний кодекс медичної етики

**Завдання № 19.** Як ставиться Всесвітня Медична Асоціація до евтаназії?

A. Вважає неетичним проведення активної і пасивної евтаназії;

B. Вважає неетичним проведення активної евтаназії, а пасивну допускає;

C. Вважає неетичним проведення пасивної евтаназії, а активну допускає;

D. Вважає, що в окремих випадках проведення евтаназії можливо;

E. У документах ВМА не міститься певної думки з даного питання

**Завдання № 20.** У якій декларації ВМА представлений новий критерій смерті?

A. Нюрнберзькій;

B. Венеціанської;

C. Сіднейської;

D. Лісабонської;

E. Гельсінської

**Тема №3.** БІОЕТІЧНІ, ПРАВОВІ ТА СОЦІАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ТА БІОБЕЗПЕКА ГЕННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ, ГЕННОЇ ТЕРАПІЇ, ГЕНЕТИЧНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ, ПРОБЛЕМИ КЛОНУВАННЯ ЛЮДИНИ І ТВАРИН. БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ ТА БІОБЕЗПЕКА НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКОЇ РОБОТИ, КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ МЕДИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ І НОВИХ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

**Актуальність теми:** Нові репродуктивні технології зробили важливий внесок у вирішення проблеми безпліддя, проте поставили перед суспільством важливі і складні в моральному відношенні проблеми. Штучне запліднення тривалий час використовувалося для подолання чоловічого безпліддя шляхом використання сперми чоловіка або донора. Етичною проблемою є використання штучного запліднення спермою донора для добровільного досягнення мети позитивної євгеніки. Особливе місце в питаннях репродуктивних технологій займає «сурогатне материнство», яке недостатньо розроблено як в юридичному, так і в етичному аспектах.

Дослідження і відкриття в галузі генетики людини, дають можливість створення "карти геному людини" або "патологічної анатомії геному людини" з встановленням на довгій спіралі ДНК місцезнаходження генів, відповідальних за спадкові хвороби, лежать в основі ідеї генної терапії як сукупності методів лікування або протезування дефектних генів . Вторгнення в організм і функціонування генетичних систем людини може бути здійснено на двох рівнях - соматичному та ембріональному. У зв'язку з цим виникли нові розділи медицини - ДНК-технології, ембріо- і цитотерапія, тобто внутрішньоутробна діагностика і лікування на стадіях ембріона або плода. Маніпуляції з ембріональних матеріалом мають безпосередній вплив на спадковість, тобто здатні передаватися у спадок з покоління в покоління. Далі генетична діагностика переростає в генетичну прогностику, визначаючи підстави революційних змін в медицині, яка отримує можливість задовго до появи "клінічної картини хвороби" людини, навіть до його народження, визначити, які захворювання йому загрожують.

З розвитком науки, широким застосуванням новітніх технологій, зокрема інформаційних, біотехнологічних, розкриттям геному людини і появою принципової можливості використання методів клонування клітин і всього організму, виникла нагальна потреба повернутися до етичних принципів, розглядати ці досягнення з біоетичних позицій.

В Україні з кожним роком проводиться все більше наукових клінічних досліджень лікарських препаратів. В медичній біології неможливо проводити фундаментальні наукові дослідження і застосовувати їх результати в терапії без постановки експериментів на людині, що одержали назву "клінічних досліджень". Клінічні дослідження на людях є кардинальним видом наукової діяльності, без якого неможливі отримання і відбір нових, більш ефективних і безпечних ліків , а також «очищення» медицини від застарілих малоефективних препаратів.

Останнім часом роль клінічних досліджень зросла також у зв'язку з впровадженням в практичну охорону здоров'я принципів доказової медицини, головним з яких є прийняття конкретних клінічних рішень для лікування пацієнта не стільки на основі особистого досвіду лікаря, скільки виходячи з суворо доведених наукових даних контрольованих експериментів.

Кожен фахівець, який бере участь в клінічному дослідженні, має знати основні принципи проведення етичної експертизи наукових досліджень за участю людей, яка включає аналіз ризиків і користі, процесу отримання інформованої згоди, добору піддослідних і їх стимулювання до участі в дослідженнях.

**Мета навчання (загальна мета)**: підвищення якості підготовки сучасного лікаря в області репродукції людини, генних технологій з позиції біомедичної етики, що дозволить в його подальшій роботі на більш високому професійному рівні здійснювати професійну діяльність, проводити профілактику і лікування соматичної та психосоматичної патології, запобігати допущення деонтологічних, професійних і загальнолюдських помилок.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Визначати біоетичні проблеми безплідних сімей.2. Визначати біоетичні та правові проблеми репродукції людини і нових репродуктивних технологій.3. Визначати морально-етичну доцільність застосування тих чи інших репродуктивних технологій.4. Визначати біоетичні аспекти сурогатного материнства,5. Визначати біоетичну і правову оцінку штучного аборту.6. Визначати біоетичні проблеми контролю генетичних технологій і модифікацій природи людини.7. Визначати біоетичні аспекти генетичних досліджень, медико-генетичного консультування та популяційних скринінгових досліджень.8. Визначати біоетичні проблеми клонування людини і тварин.9. Визначати біоетичну оцінку можливостей генної інженерії.10. Визначати біоетичні аспекти в галузі клінічної медицини і експериментальних досліджень.11. Визначати етичні норми при проведенні біомедичних наукових досліджень.12. Визначати етичні принципи проведення експерименту на людях і тваринах. | Цілі вихідного рівня: вміти1. Знати біоетичні і психологічні проблеми безплідних сімей.2. Знати біоетичні та правові проблеми репродукції людини і нових репродуктивних технологій.3. Знати і обґрунтовувати доцільність застосування тих чи інших репродуктивних технологій.4. Знати біоетичні аспекти сурогатного материнства.5. Давати біоетичну і правову оцінку штучного аборту.6. Знати біоетичні проблеми контролю генетичних технологій і модифікацій природи людини.7. Знати біоетичні аспекти генетичних досліджень, медико-генетичного консультування та популяційних скринінгових досліджень.8. Знати біоетичні проблеми клонування людини і тварин.9. Давати біоетичну оцінку можливостей генної інженерії.10. Знати біоетичні аспекти в галузі клінічної медицини і експериментальних досліджень.11. Знати етичні норми при проведенні біомедичних наукових досліджень.12. Знати етичні принципи проведення експерименту на людях і тваринах. Альтернативи дослідам над тваринами і людьми |

Для оцінки вихідного рівня знань пропонується виконати наступні завдання:

**Завдання № 1**. Чим є клон?

A. Точної копією батька;

B. Точної копією матері;

C. Точної копією донора;

D. Точної копією реципієнта;

E. Неповторною істотою

**Завдання №2.** Де була клонована перша в історії тварина?

A. Україна;

В США;

C. Японія;

D. Великобританія;

E. Австралія

**Завдання № 3**. На визнання етичної допустимості сурогатного материнства при штучному заплідненні in vitro (ЕКО) в ісламі впливає:

A. Припущення, що матір, яка виношує, може бути друга дружина чоловіка;

B. Заборона донорства яйцеклітин;

C. Оцінка сурогатного материнства як морально неприпустимого явища;

D. Відсутність одухотвореності плода в перший триместр вагітності;

E. Допустимість торгівлі людьми

**Завдання №4.** Яка з перерахованих якостей формує медичну професію:

A. Сумлінність;

B. Милосердя;

C. Медичні знання;

D. Інтуїція;

E. Гуманізм

**Завдання №5.** Принцип «не зашкодь» вводить в медицину:

A. Гален;

B. Гіппократ;

C. Парацельс;

D.Авіценна;

E. Ерізострат

**Завдання №6.** «Золоте» правило моральності:

A. Око за око, зуб за зуб;

B. Стався до інших так, як ти хотів би, щоб і до тебе ставилися;

C. Ударили по лівій щоці, підстав праву;

D. Люби ближнього свого як самого себе;

E. Не убий.

**Завдання №7.** З етичної проблемою репродуктивної ідентичності людини максимально пов'язана пересадка:

A. Нирок;

B. Печінки;

C. Серця;

D. Головного мозку;

E. Рогівки

**Завдання №8.** З яким ім'ям пов'язана етична модель побудована на милосердя і любові до ближнього:

А. Юм;

В. Юнг;

С. Бентам;

D. Парацельс;

Е. Гіппократ

**Завдання №9.** Що Ви віднесете до дефіцитних медичних ресурсів:

A. Ультра звукове дослідження;

B. Рентнгенографію;

C. Гемодіаліз;

D. Комп'ютерна томографія;

E. Внутрішньом'язова ін'єкція

**Завдання №10**. Перше відоме джерело концепції медичної етики:

A. Біблія;

B. Книга «Аюрведа»;

C. «Клятва Гіппократа»;

D. «Канон лікарської науки»;

E. Праці Ібн Сини

Якщо при виконанні наведених вище завдань виникли труднощі, необхідно звернутися до наступної літератури:

1. Миронов В.В. Философия. Учебник для вузов. - Политическая литература. – М., 2010., 350 с.

2. Заблудовский П.Е. История медицины. – М., 1981., 352 с.

**Зміст навчання**

Граф логічної структури теми №3

Біоетичні, правові и соціальні проблеми, біобезпеки генної інженерії, генної терапії, генетичних репродуктивних технологій

Рівні втручання в структуру генів

На рівні соматичних клітин

Соматичні ефекти

На рівні репродуктивних клітин

Модифікація генетики людини, вплив на нащадків

На рівні ембріонів

Експериментування на ембріонах

Втручання в геном нащадків потомков

Контроль над генними технологіями

Довільні маніпуляції в області сурогатного материнства

Штучне запліднення

Маніпуляції з гаметами , ембріонами с терапевтичними дослідницькими цілями та їх використання реципієнтами; анонімність гамет, ембріонів сурогатних матерів, їх права і обов’язки

Дослідження на ембріонах

Терапевтичне клонування

Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи, клінічних випробувань медичних препаратів і нових медичних технологій

Етичні комітети

- Страждання тварин

- Скорочення кількості

- Дублювання вже проведених досліджень

- Використання бродячих тварин

Досліди над тваринами

Біомедичні дослідження

- Права піддослідних

- Захист прав і достоїнств людини

- Цінності, які домінують при дослідженні

Клінічні дослідження

- Добровільна поінформована згода

- Дослідження за участю вразливих категорій пацієнтів

Інформація, необхідна для формування знань-умінь, яка забезпечує досягнення мети заняття, викладена в наступних літературних джерелах і лекціях:

література

- основна:

1. Основи біоетики та біобезпеки: Навчальний посібник. / За ред. І.О.Осокіной, В.А.Абрамова.-Краматорськ: Каштан, 2016.-356с

2. Запорожан В. М. Біоетіка: підручник / В. М. Запорожан, М. Л. Аряєв. К.: Здоров'я, 2005. - 288 с.

3. Запорожан В. Н. Біоетика: підручник / В. Н. Запорожан, Н. Л. Аряєв. О .: Одес. держ. мед. ун-т, 2005. - 295 с.

4. Лекція Васильєвої А.Ю. «Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідницької роботи, клінічних випробувань медичних препаратів і нових медичних технологій»

- додаткова:

1. Біоетика. Питання та відповіді. Навчальний посібник / Упоряд. А Я. Іванюшкін, Л.Ф.. Курило и др М .: Прогрес, 2005.-64с.

2. Биомедицинская етика / під ред. В. І. Покровського. - М.: Медицина,

1997. - 224 с.

3. Омельченко Л.І. Етічні аспекти проведення наукових досліджень та клінічніх випробувань лікарськіх ЗАСОБІВ среди дітей / Л.І. Омельченко, Н.В. Харченко, А.Г.Ціпкун // Перінатологія та педіатрія.-2005.-№1 / 2 (23) .- с.113-118.

4. Іванов В.І. Етичні аспекти досліджень генома людини в генотерапіі / В.І. Іванов В кн .: Підсумки науки і техніки. Геном людини.- М .: ВІНІТІ, 1994.-с.149-157.

5. Возіанов О.Ф. КЛІНІЧНІ випробування стовбурових клітін: початок регенератівної та відновної медицини / О.Ф. Возіанов, Г.В. Єльська, О.Л. Кухарчук // Здоров я України.-2008.-№12 (193) .- С.62-63.

6. Етико-правові аспекти проекту «Геном людини» / Міжнародні документи і аналітичні матеріали / Відп. Ред.Б.Г. Юдін.-М. медицина, 1998.-145С.

7. Клонування людини. Питання етікі.-Париж: ЮНЕСКО, 2004.-20 с.

8. Короткий Т.Р. Соціально-правові аспекти клонування людини / Т.Р. Короткий Одеса: Латстар, 2001.-253с.

9. Планування і проведення клінічних досліджень лікарських засобів / За ред. Ю.Б.Белоусова.-М.-2000.-560с.

10. Тищенко П.Д. Біообласть в епоху біотехнологій / П.Д. Тіщенко.-М.: Ін-т філософії РАН, 2001.-187с.

11. Фукуяма Ф. Наше постлюдське майбутнє: наслідки біотенологіческой революції / Ф. Фукуяма-М.: ТОВ «Вид-во АСТ»: ВАТ «Люкс», 2004.-394 с.

Теоретичні питання:

1. Біоетичні проблеми планування сім'ї.

2. Поняття «репродуктивні технології».

3. Види репродуктивних технологій.

4. Медико-етичні та правові проблеми репродукції людини і нових репродуктивних технологій.

5. Морально-етична доцільність застосування тих чи інших репродуктивних технологій.

6. Теологічні, наукові, правові, суспільні, політичні погляди на штучне запліднення.

7. Біоетичні проблеми сурогатного материнства.

8. Законодавча база України щодо нових репродуктивних технологій.

9. Медико-етична та правова оцінка штучного аборту.

10. Моральний статус пре-ембріонів, ембріонів і плодів.

11. Декларація Всесвітньої медичної асамблеї «Про планування сім'ї» (Мадрид, 1967), Декларація «Про право жінки на використання контрацепції» (Стокгольм, 1994).

12. Етичні проблеми медичної генетики, генної інженерії та генної терапії.

13. Проблема контролю генетичних технологій і модифікацій природи людини.

14. Біомедична етика генетичних досліджень, медико-генетичного консультування та популяційних скринінгових досліджень.

15. Етичні, правові та соціальні аспекти пренатальної діагностики.

16. Біоетичні проблеми клонування людини і тварин.

17. Біоетична експертиза в галузі клінічної медицини і експериментальних досліджень.

18. Біомедична етика проведення медичних випробувань і експериментів на тваринах.

19. Медико-етичні та правові проблеми клінічних випробувань лікарських препаратів і медичних технологій і їх впровадження в клінічну практику.

20. Методологія досягнення безпеки лікарських засобів.

21. Сучасна концепція доказової медицини та її засновник Арчі Кокран.

22. Біоетичні комітети, історія створення, методи організації, моделі, права і обов'язки, перспективи діяльності.

Після вивчення глави методичного посібника і відповідних розділів підручника вирішите самостійно запропоновані завдання. Якщо Ви вирішили завдання не вірно, повторно прочитайте главу методичного посібника та літературу, яка приведена вище

Завдання № 11. У якому міжнародному документі вперше визначені основні вимоги до експериментів за участю людей?

A. Нюрнберзький Кодекс;

B. Лісабонська декларація ВМА;

C. Гельсінська декларація ВМА;

D. Клятва Гіппократа;

E. факультетської обіцянку

Завдання № 12. На якому етапі проведення експерименту пацієнт (суб'єкт дослідження) має право відмовитися від участь в експерименті згідно етичним вимогам?

A. Перед початком експерименту (до того, як підписаний договір про участь в експерименті);

B. В ході експерименту, якщо не видано аванс компенсації за участь в експерименті;

C. В ході експерименту, якщо пацієнт (суб'єкт дослідження) повернув аванс компенсації;

D. На заключному етапі, якщо результати експерименту вже відомі наперед;

E. На будь-якому етапі експерименту, незалежно від отримання авансу

Завдання № 13. гетерологичеським инсеминация передбачається:

A. Штучне запліднення жінки сперматозоїдами її чоловіка;

B. Штучне запліднення жінки сперматозоїдами донора;

C. Запліднення яйцеклітини жінки сперматозоїдами її чоловіка in vitro, а потім перенесення ембріона в матку цієї жінки;

D. Запліднення яйцеклітини жінки сперматозоїдами донора in vitro, а потім перенесення ембріона в матку цієї жінки;

E. Запліднення донорської яйцеклітини сперматозоїдами чоловіка безплідної жінки in vitro, а потім перенесення ембріона в матку цієї жінки;

Завдання № 14. Метою пренатальної діагностики в медичній генетиці є:

A. Дослідження майбутніх батьків на ймовірність зачаття генетично неблагополучного дитини;

B. Дослідження здоров'я майбутніх батьків;

C. Дослідження стану плода;

D. Дослідження здоров'я новонародженого;

E. Прогнозування здоров'я майбутніх поколінь

Завдання № 15. Метою генної інженерії є:

А. Діагностика та лікування спадкових захворювань;

В.Созданіе організмів, що володіють новими корисними властивостями;

С. Створення нових лікарських засобів;

D. Втручання в природу людини;

E. Створення ідеального у фізичному та інтелектуальному плані людини

Завдання № 16. У якому документі ВМА даються рекомендації з проведення медико-біологічних досліджень на людях;

А. В Лісабонської декларації;

В. В Сіднейської декларації;

С. В Гельсінській декларації;

D. У Венеціанській декларації;

Е. У Нюрнберзькому кодексі

Завдання № 17. У якому з перелічених випадків використання репродуктивної технології жінка є генетичною матір'ю дитини, а не гестаційної?

А. Внутріфаллопіевий перенесення гамет;

B. Сурогатне материнство;

С. Внутріфаллопіевий перенесення зигот;

D. Інтрацитоплазматична ін'єкція сперматозоїда;

Е. Немає правильної відповіді

Завдання № 18. Клінічні експерименти це:

А. Медичні дослідження, проведені в лікувальному закладі досвідченими лікарями;

В. Медичні дослідження, які поєднуються з наданням медичної допомоги;

С. Медичні дослідження з метою лікування суб'єкта дослідження;

D. Медичні дослідження, проведені в клініках- лікувальних установах, де проходить навчання студентів;

Е. Будь медичні дослідження на людях

Завдання № 19. Генетичну прогностичне тестування проводиться:

А.Тільки з метою медичних наукових досліджень;

 B.С метою здійснення штучного відбору населення;

C. З метою створення сприятливих соціальних умов для осіб з підвищеними інтелектуальними здібностями;

D. З метою створення досконалого суспільства за допомогою штучного відбору;

E. З метою уточнення клінічного діагнозу

Завдання №20. Чинний закон України "Про лікарські засоби" забороняє проведення клінічних досліджень лікарських засобів на обличчях, крім:

A. Неповнолітніх, які не мають батьків;

B. Повнолітніх студентів ВНЗ;

C. Вагітних жінок;

D. Особах, які відбувають покарання в місцях позбавлення волі;

E. Особах, які перебувають під вартою в слідчих ізоляторах.

**ТЕМА№4.** КОНЦЕПЦІЯ БІОБЕЗПЕКИ. БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ ТА БІОБЕЗПЕКА ВПЛИВУ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА НА ЛЮДИНУ. ТЕХНОЛОГІЇ ПОДВІЙНОГО СТАНДАРТУ І БІОТЕРОРИЗМ. СУЧАСНІ БІОТЕХНОЛОГІЇ ТА ВИКОРИСТАННЯМ ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ І ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ.

**Актуальність теми**. На початку ХХІ століття значно розширився спектр реальних і потенційних загроз здоров'ю та життю людини, пов'язаних з впливом небезпечних агентів біологічної природи. Перш за все, це природні загрози, які існували й будуть існувати завжди, - інфекційні агенти. Інфекційні захворювання - одна з найсерйозніших загроз сучасному суспільству, незважаючи на очевидні успіхи людства в боротьбі з ними. Питання біологічної небезпеки / безпеки актуальні для багатьох галузей медицини, сільського господарства.

В даний час в світі активно проводяться дослідження і ведуться розробки по широкій номенклатурі розвитку наноіндустрії. Поряд з тим, що використання нанотехнологій, безперечно, є одним з найперспективніших напрямків науки і техніки, важливим є вивчення питань потенційної небезпеки використання наноматеріалів і нанотехнологій, а також розробка критеріїв їх безпеки для здоров'я людини. Безпека наночастинок - одна з актуальних проблем в нанотехнології.

В переліку найменш контрольованих і найбільш небезпечних загроз людству переважна кількість експертів називають біотероризм і «екологічні війни». Біологічний тероризм офіційно визнаний однією з головних потенційних загроз міжнародній безпеці в результаті вже здійснених терористичних актів і аналізу розвитку біологічної науки та біотехнології.

**Мета навчання (загальна мета):** Ознайомитися з поняттям біобезпеки, науковими основами біобезпеки в світі і в Україні, біоетичними аспектами впливу навколишнього середовища на здоров'я людини. Дізнатися основні джерела біологічних загроз, ризики, пов'язані з технологіями подвійного призначення, біобезпеку використання ГМО.

|  |  |
| --- | --- |
| **Конкретні цілі: вміти** | **Цілі вихідного рівня: вміти** |
| 1.Освоїти поняття про біологічнубезпеку (біобезпеку) і біотехнології.2.Знати поняття про ризики.3.Знати основні джерелавиникнення біологічнихзагроз.4.Знати, заходи щодо забезпеченню біологічної безпеки і біологічної захищеності.5. Знати медичні, правові таетичні аспекти вакцинації.6.Знати поняття про технології подвійного призначення.7. Знати поняття про біотероризм і біологічну зброю.8. Знати правове забезпеченнябіологічної безпеки.9.Знати правові аспекти запобігання біологічного забруднення навколишнього середовища.10. Знати про відповідальність за порушення законодавства про біологічну безпеку.11. Знати поняття про ГМО.12. Знати про біобезпеку використання ГМО. | 1.Визначати, що належить до проблематики біологічної безпеки.2. Розрізняти ризики за ступенемнебезпеки.3. Розрізняти свідомі й несвідомі біологічні загрози.4. Визначати заходи щодо забезпечення біологічної безпеки та біологічного захищеності.5. Визначати медичні, правові та етичні аспекти вакцинації.6. Визначати ризики, пов'язані з технологіями подвійного ризначення.7. Визначати властивості біологічної зброї, фактори і умови, які сприяють проведенню біотероризму8. Визначати правове регулювання застосування біотехнологій.9. Визначати правові аспекти запобігання біологічного забруднення навколишнього середовища.10. Визначати відповідальність за порушення законодавства про біологічну небезпеки.11. Визначати ризики ГМ-рослин і кормів, виробництва фармацевтичних препаратів з ГМО, продуктів харчування.12. Знати законодавчу базу в сфері біотехнологій. |

Для оцінки вихідного рівня знань пропонується виконати наступні завдання:

**Завдання №1.** У зародка виявлені ознаки хореї Гентингтона, що виявляється в середньому до 45 років. Батькам зроблено пропозицію про знищення зародка. Мати відмовилася, батько згоден. При виявленні спадкового захворювання в плоду, який розвивається, долю цього плоду (продовження вагітності або аборт) у праві вирішувати:

A. Тільки лікарі-професіонали;

B. Тільки батьки (тато й мама);

C. Тільки мати;

D. Релігійні об'єднання;

E. Державні органи охорони здоров'я

**Завдання №2**. Необхідно отримати дозвіл комітету з біоетики для проведення робіт, пов'язаних зі зміною геному, тобто для маніпулювання з фрагментами хромосоми і створення нової якості, яка передається в спадок: а) на тварині; б) на людині. Генна терапія повинна здійснюватися:

A. Тільки в лікувальних цілях;

B. Для медичної і моральної підготовки і підвищеної турботи про майбутню дитину;

C. Для побудови здорового суспільства або суспільства здорових громадян;

D. З метою зміни геному спадкоємців пацієнта, тобто проведення генотерапїі статевих клітин;

E. Немає правильної відповіді

**Завдання № 3**. Генетична паспортизація не може бути використана з дискримінаційними цілями в ситуації:

A. Укладення трудових договорів;

B. Страхування життя;

C. Страхування здоров'я;

D. Політичної діяльності;

E. Релігійному особистому житті людини

**Завдання №4**. Генетичне прогностичне тестування виявляє:

A. Генетичну схильність або сприйнятливість до будь-якої хвороби;

B. Соціальну небезпеку людини;

C. Творчу неспроможність особистості;

D. Ділову неспроможність особистості;

E. Немає правильної відповіді

**Завдання №5.** Пацієнту 60 років, страждає гіпертрофією передміхурової залози. Хірург-уролог, який буде виконувати втручання, займається розробкою нового методу оперативного лікування цієї патології - простатектомії з перев'язкою сім'яних канатиків. Чи потрібна згода пацієнта, з урахуванням того, що в результаті операції у нього в цьому віці настане стерильність?

A. Потрібно отримання вільної, усвідомленої та інформованої згоди хворого;

B. Не потрібно, враховуючи вік пацієнта;

C. Потрібно отримання згоди на оперативне втручання самого пацієнта і його дружини;

D. Не потрібно, тому що в разі відмови лікар втратить винагороду за операцію;

E. Немає правильної відповіді

**Завдання №6.** Втручання в геном людини може бути здійснено у всіх перерахованих цілях, крім:

A. Зміни геному статевих клітин;

B. Профілактичних цілей;

C. діагностичних цілей;

D. Терапевтичних цілей;

E. Всі відповіді вірні

**Завдання №7.** На розгляд комісії з питань біоетики вноситься пропозиція про проведення медичних експериментів на ув'язнених, засуджених до тривалих термінів позбавлення волі. Добровольцям пропонується скорочення термінів ув'язнення і поліпшення умов утримання. Чи дотримується в даній пропозиції принцип добровільності, необхідний для проведення експериментів на людях?

A. Дотримується, тому що пропонується скорочення термінів ув'язнення;

B. Дотримується, тому що пропонується поліпшення умов утримання;

C. Дотримується, якщо ув'язнені страждають на захворювання, для лікування якого проводяться клінічні випробування препарату;

D. Не дотримується, тому що пропонується винагорода за участь в медичних експериментах;

E. Не дотримується, тому що суперечить закону України "Про лікарські засоби"

**Завдання №8.** Допоміжні репродуктивні технології дозволяється використовувати:

А. З метою вибору статі майбутньої дитини;

В. Для запобігання успадкування важкого захворювання, пов’язаного зі статтю;

С. З метою продовження роду осіб з нетрадиційною сексуальною орієнтацією;

D. З метою мати дітей поза шлюбом;

E. Немає правильної відповіді

**Завдання №9.** В ході операції у пацієнта був узятий шматок тканини, з якого згодом були вилучені клітини і вирощена культура, на якій проводилась експериментальна робота. Який принцип біомедичної етики був порушений, коли без згоди пацієнта використовувалися клітини, що містять його генетичний код?

A. Автономії особистості;

B. Справедливості;

C. Уразливості;

D. Конфіденційності;

E. Інформованої згоди

**Завдання №10.** Морально-етичні проблеми медичної генетики (діагностика, лікування, профілактика, прогнозування) не мають відношення до:

A. Пацієнта винятково;

B. Інтересів сім'ї та родичів пацієнта;

C. Благополуччя потомства і здоров'я майбутніх поколінь;

D. Якості життя суспільства;

E. Попередніх поколінь

Якщо при виконанні наведених вище тестових завдань у вас виникли труднощі, необхідно звернутися до наступної літератури:

1. Основы биоэтики и биобезопасности: Учебное пособие./ Под ред. И.О.Осокиной, В.А.Абрамова.-Краматорск: Каштан,2016.-356с.

2. Иванов В.И., Ижевская В.Л. Геномика и этика // Геномика- медицине / Под ред. В.И. Иванова, Л.Л.Киселёва.- М.: Академкнига,2005.- с.349-360

3. Геномика-медицине. Научное издание / под ред. В.И. Иванова, Л.Л. Киселёва.- М.: Академкнига, 2005.-392 с.

4. Н.П.Бочков,А.Ф.Захаров, В.И.Иванов « Медицинская генетика». Москва, « Медицина», 1984г.

5. Сассон А.Биотехнология:свершения и надежды. М.: Мир,1987

6. Алиханян С.И. Общая генетика. М.: Высшая школа,1985

7. Кузьмина Н.А.Основы биотехнологии: учебное пособие.-Омск: ОГПУ,2001.-256с.

**Зміст навчання**

Граф логічна структура теми № 4

Проблеми забезпечення біобезпеки

-Управління ризиками

-Біологічно захищеність

Біологічна безпека

Результат, побічна дія, вакцінозалежність, індивідуальний підхід, розробка і застосування, обов'язковість вакцинації

Вакцинація

Технології подвійного призначення

-Розумне обмеження використання

-Біологічно загроза

Генетично модифікований орган

-Ризики використання

-Оцінка ризику

- «Регуляція ризику» як проблема «ризиків регуляції»

-Генетичне засмічення

- Токсичність ГМО

Інформація, яка необхідна для формування знань - умінь, яка забезпечує досягнення мети завдання, представлена в літературних джерелах і лекціях.

**Литература.**

**- основная:**

1. Лекция Васильевой А.Ю. « Проблемы обеспечения биобезопасности»

2. Основы биоэтики и биобезопасности: Учебное пособие./ Под ред. И.О.Осокиной, В.А.Абрамова.-Краматорск: Каштан,2016.-356с

3. Основы биоэтики и биобезопасности: учебник / О.Н.Коваленко, В.Н.Лесовой, Т.Н.Амбросова, В.Н. Смирнова.-Киев: Медицина,2015.-423с.:ил.

**- дополнительная:**

4. Архангельский А.М. «Бактерологическое оружие и защита от него».-Москва,2001г.

5. Маркович І.Г., Гриневич О.Й., Маркович І.Ф. Аналіз загроз та оцінка ризиків, пов’ язаних із використанням біологічних агентів // Український медичний часопис.-2012.-2(88).-3/4.-с.41-45.

6. Комісаренко С.В. Про біологічні загрози і біозахист // Українське слово: інтернет-видання,2009 (http:ukrslovo.org.ua /svit /bespeak /sergij-komisarenko-pro-biologichni-zagrozy-i-biozachyst.html).

7. Соловьёв А.В. Вирусы биосферы и биотехнологии в жизни и смерти человечества // Новости медицины и фармации.-№ 18(225), октябрь 2007.- с.23-25.

8. Т. Маниатис «Методы генетической инженерии»- М.,2001г.

9. Рішення Ради національної безпеки і оборони України № 220/ 2009 від 06.04.2009 «Про біологічну безпеку України».

10. http:// [www.rcc.ru](http://www.rcc.ru) Что лучше модифицированные продукты или пестициды.

11. http:// [www.radio.cz](http://www.radio.cz) Борьба против генетически модифицированных продуктов ( 13-06-2001) Автор: Марина Фелтлова

Теоретичні питання:

1. Поняття про біобезпеку, ризики. Джерела виникнення біологічних загроз. Правове забезпечення біологічної безпеки.

2. Біотероризм як найбільш небезпечний вид тероризму. Особливості біологічного тероризму порівняно з іншими видами тероризму.

3. Критерії потенційної небезпеки біологічних агентів щодо використання для біотероризму.

4. Категорії біологічних агентів за ступенем загрози для мирного населення. Інфекційні захворювання найбільш потенційно небезпечні для біотероризму: натуральна віспа, сибірська виразка, чума, гемморагіческіе лихоманки.

5. Основні стратегічні принципи протидії біологічного тероризму та заходи захисту населення.

6. Визначення біологічної і генетичної біобезпеки.

7. Картахенський протокол про біобезпеку.

8. Біобезпека використання ГМО.

9. Ризики горизонтального переносу трансгенних конструкцій.

10. Ризики ГМ-рослин, кормів і виробництва фармацевтичних препаратів з ГМО.

11. Державна реєстрація ГМО та встановлення обмеження щодо їх використання.

12. Використання, транспортування, зберігання і утилізація ГМО.

13. Біоетичні проблеми використання ГМО на сучасному етапі розвитку суспільних відносин.

Після вивчення глави методичного посібника і відповідних розділів підручника вирішите самостійно запропоновані завдання. Якщо Ви вирішили завдання не вірно, повторно прочитайте главу методичного посібника та літературу, яка приведена вище.

**Завдання № 1**. Проблема біобезпеки- це:

А. Проблема управління ризиками;

B. Проблема держави;

C. Проблема людства;

D. Проблема вчених;

E. Всі відповіді вірні

**Завдання № 2.** До проблематики забезпечення біологічної безпеки належить:

A. Клонування людини і тварин;

B. Генетично змінені організми і харчові добавки;

C. Біологічна зброя та забруднення навколишнього середовища;

D. Інтродукція тварин і рослин;

E. Все перераховане

**Завдання № 3.** Біотероризм-це:

A. Загрози атак, які не були реалізовані;

B. Помилковий випадок або розіграш;

C. Застосування небезпечних біологічних агентів;

D. Психологічне залякування;

E. Маніпуляція людьми

**Завдання № 4**. До агентів категорії А відносяться захворювання:

A. Лихоманка Ку, бруцельоз, сап;

B. Віспа, чума, сибірка;

C. Висипний тиф, енцефаліт, меліодоз;

D. Немає вірної відповіді;

E. Всі відповіді вірні

**Завдання № 5**. Загальні вимоги забезпечення біологічної безпеки визначаються:

A. ст.7 Закону «Про основи національної безпеки України»;

B. Ст.13 Закону України «Про екологічну експертизу»

C. Ст.1 Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини;

D. Ст.14 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб;

E. ст.53 Закону України «Про охорону навколишнього середовища».

**Завдання № 6**. Ризики, пов'язані з технологіями подвійного призначення:

A. Умисне створення неефективних вакцин, антибіотиків та противірусних препаратів;

B. Збільшення вірулентності та заразності мікроорганізмів;

C. Перетворення збудника або токсичної речовини на біологічну зброю;

D. Надання можливості збуднику інфекції ухилятися від діагностики;

E. Всі відповіді вірні

**Завдання № 7**. До зброї масового знищення відноситься:

A. Хімічна;

B. Бактеріологічна;

C. Радіологічна;

D. Ядерна;

E. Всі відповіді вірні

**Завдання №8.** Безпечне використання живих змінених організмів для здоров'я людини і навколишнього середовища регулює:

A. Орхуська конвенція;

B. Картахенський протокол;

C. Директива Європейського Союзу 90/219 / ЄЕС;

D. Закон України «Про екологічну експертизу»;

E. ст.53 Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища»

**Завдання №9.** Біотехнології пов'язані з загрозами екологічної безпеки в зв'язку з розвитком генної інженерії, зокрема:

А. Клонування тварин;

В. Виведення живих змінених організмів (ЖЗО);

C. Біореакторів;

D. Трансгенних сортів рослин;

E. Всі відповіді вірні

**Завдання №10**. До властивостей біологічної зброї відноситься:

A. Легка доступність;

B. Простота виготовлення;

C. Вироблення великої кількості мікроорганізмів-збудників;

D. Простота в зберіганні і транспортуванні;

E. Всі відповіді вірні

**Тематика доповідей та рефератів**

1. Хоспіс як альтернатива евтаназії.

2. Культурно-релігійні та філософсько-моральні аспекти смерті людини.

3. Проблеми донорства: морально-правові аспекти.

4. Моральні аспекти ксенотрансплантації.

5. Етико-правовий аспект клонування людини.

6. Моральні проблеми євгеніки.

7. Аборт і контрацепція як засіб регулювання народжуваності.

8. Моральні проблеми материнства і «сурогатного» материнства.

9. Медична етика і деонтологія в аспекті гінекології дітей і підлітків.

10. Етичні проблеми в педіатрії: історичний аспект.

11. Етика: історія і сучасність.

12. Добро і зло в російської ідеалістичної філософії.

13. По той бік добра і зла (Ф. Ніцше).

14. Справедливість: історія і види.

15. Клятва лікаря: від Гіппократа до наших днів.

16. Лікарська таємниця і інформовану згоду: діалог і альтернатива позицій.

17. Історія формування медичної етики в педіатрії.

18. ВІЛ: лікарська таємниця і права хворого.

19. СНІД як ятрогенія.

20. «СНІДофобія» і вимоги медичної етики.

21. Етичні проблеми ВІЛ-інфікованих в педіатрії.

22.Конфлікт в спілкуванні: причини і способи його розв’зання.

23.Права дитини: історія і сучасність.

24. Естетичні аспекти спілкування в педіатрії.

25.Медицина і мистецтво: основні напрямки і методи взаємодії.

26. Алкоголізм і наркоманія як соціальне і моральне зло.

27. Види зловживання в психіатрії.

28. Етико-правові аспекти дитячої психіатрії.

29. Етичний комітет: історія створення і завдання роботи.

30. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень у дітей.