

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Егорова Галина Викторовна  
Должность: Проректор по учебной работе  
Дата подписания: 07.11.2022 11:28:56  
Уникальный программный идентификатор:  
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

**Министерство образования Московской области**  
**Государственное образовательное учреждение высшего образования**  
**Московской области**  
**«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**УТВЕРЖДАЮ**



**Проректор**  
**«06» июня 2022 г.**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.О.01.04 Биоэтика**

<b>Специальность</b>	33.05.01 Фармация
<b>Направленность программы</b>	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
<b>Квалификация выпускника</b>	провизор
<b>Форма обучения</b>	очная

2022 г.

**1. Пояснительная записка**

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы «*Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*» 2022 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

**2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы****Цели дисциплины**

Целью учебной дисциплины «Биоэтика» является формирование у студентов компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности провизора в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

**Задачи дисциплины:**

- изучить основы взаимодействия в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии;

- изучить основы взаимодействия в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии;

- овладение знаниями основных международных и национальных документов, связанных с фармацевтической биоэтикой.

**Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины**

<i>В результате изучения дисциплины «Биоэтика» студент должен обладать следующими компетенциями:</i>	<i>Код формируемой компетенции</i>
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
Способность осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	<b>ОПК-4</b>

**Индикаторы достижения компетенций**

<i>Код и наименование общепрофессиональной компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции</i>
<b>ОПК-4</b> Способность осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	<b>ИД(ОПК-4)-1. Знает:</b> - основы социально-психологического климата аптеки; - основы формирования позитивного отношения сотрудников к аптеке и друг другу; - кодекс корпоративной этики. <b>ИД(ОПК-4)-2. Умеет:</b> - осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии; - осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии; - проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде этики

	поведения в коллективе. <b>ИД(ОПК-4)-3. Владеет:</b> - навыками организации проведения просветительской работы по пропаганде этических и деонтологических принципов населению
--	---

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.0.01.04 «Биоэтика» входит в блок Б1. Дисциплины (обязательная часть), Б1.О.01 основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация, модуль 1. Общекультурный.

Дисциплина «Биоэтика» предполагает наличие у студентов знаний по дисциплинам: «История», «Культура профессиональной речи», «История фармации», «История медицины».

Дисциплины, для изучения которых необходимы знания данного курса: «Юридические основы деятельности провизора», «Фармацевтическое консультирование», «Фармацевтическое информирование», «Производственная практика по фармацевтическому консультированию и информированию».

### 4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел/тема	Семестр	Все го час.	Виды учебных занятий			СРС	Промежуточная аттестация
				Контактная работа (ауд.)				
				Лек- ции	ЛЗ	ПЗ		
1.	<b>Тема 1.</b> Введение в фармацевтическую биоэтику	3	12	2		4	6	зачёт
2.	<b>Тема 2.</b> Основные биоэтические и этические проблемы	3	12	2		4	6	
3.	<b>Тема 3.</b> Нормативно-правовое регулирование при создании лекарств, их клинических испытаний и регистрации	3	14	2		6	6	
4.	<b>Тема 4.</b> Этические проблемы производства лекарственных средств	3	14	2		6	6	
5.	<b>Тема 5.</b> Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	3	12	2		4	6	
6.	<b>Тема 6.</b> Роль фармацевтического работника (провизора и фармацевта) в системе здравоохранения	3	16	2		6	8	
7.	<b>Тема 7.</b> Философия фармацевтической деятельности XXI века	3	14	2		4	8	
8.	<b>Тема 8.</b> Основы системы защиты прав потребителей при оказании фармацевтической помощи	3	14	2		4	8	
	Итого		108	16		38	54	

#### Содержание дисциплины, структурированное по темам

##### Лекции

##### **Тема 1. Введение в фармацевтическую биоэтику**

Становление и основные проблемы биоэтики. Основные аспекты биомедицинской этики как междисциплинарной области. Понятие «биоэтика» в концепции Поттера и его эволюция в современной медицине. Исторические модели и моральные принципы биоэтики. Модель Гиппократ

и принцип «не навреди». Модель Парацельса и принцип «делай добро». Деонтологическая модель и принцип «соблюдения долга». Биоэтика и принцип «уважения прав и достоинства человека». Биоэтика в различных социокультурных контекстах. Особенности «американской биоэтики». Развитие биоэтики в России. Понятие и сущность морали. Основные понятия биоэтики медицинской и фармацевтической биоэтики, Соотношение морали и права. Роль этических кодексов и принципов в медицинской практике. Основы Законодательства РФ о лекарственных средствах. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.

### ***Тема 2. Основные биоэтические и этические проблемы***

Нравственные проблемы, возникающие по мере развития биологии и медицины Право человека на жизнь и смерть, этические проблемы новых репродуктивных технологий. Этические проблемы аборта. Эвтаназия – милосердие или преступление. Специфика моральных проблем медицинской генетики. Моральные проблемы реализации международного проекта «Геном человека». Проблемы создания искусственных органов для трансплантологии. Правовой аспект трансплантологии.

Становление и развитие биоэтической проблемы выживания. Моральная и правовая ответственность людей за сбережение своего личного здоровья как проблема биоэтики. Понятие здорового образа жизни. Основные факторы укрепления общественного здоровья и индивидуального здорового образа жизни. Борьба со СПИДом как глобальная проблема современности. Этические проблемы в наркологии. Этико-правовые проблемы современной психиатрии. Биоэтические проблемы применения инновационных технологий.

### ***Тема 3. Нормативно-правовое регулирование при создании лекарств, их клинических испытаний и регистрации***

Модели лекарства и процесс его создания. Основные критерии отбора активных веществ для последующих клинических испытаний. Понятие добротной лабораторной практики. Основы добротной клинической практики, организации клинических испытаний, и их правовые основы; Хельсинскую декларацию. Основные подходы, обосновывающие возможность клинических средств на человеке. Основные функции, цели этических комитетов в обеспечении прав пациентов.

Понятие биомедицинского эксперимента в биоэтике и медицине. Правила регулирования биомедицинских исследований. Нравственная ответственность медиков, ученых специалистов, проводящих эксперименты.

### ***Тема 4. Этические проблемы производства лекарственных средств***

Безопасность, эффективность и качество лекарственных средств в аспекте их производства. Этические аспекты нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в РФ. Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм фармацевтической деятельности. Этические аспекты деятельности дистрибьюторов. Основы корпоративной этики.

Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств. Модель государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, этические и биоэтические проблемы ее деятельности. Контрафактная продукция и биологически активные добавки.

### ***Тема 5. Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя***

Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. Принципы этичной рекламы. Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы. Этические аспекты дистрибуции лекарственных средств.

### ***Тема 6. Роль фармацевтического работника (провизора и фармацевта) в системе здравоохранения***

Особенности этического поведения в деятельности организаторов здравоохранения, врачей, провизоров и вспомогательного медицинского персонала. Профессиональная солидарность и наставничество в медицине. Фармация как одна из важнейших подсистем общественного здраво-

охранения. Биоэтические проблемы, связанные с инфекционными заболеваниями, реализацией репродуктивных прав человека. Биоэтические проблемы трансплантации, психиатрии, умирания и смерти

### ***Тема 7. Философия фармацевтической деятельности XXI века***

Доктрина фармацевтической помощи как философия фармацевтической деятельности XXI века. Двудеяная цель доктрины: обеспечение пациентов квалифицированной, своевременной и доступной фармацевтической помощью и получения разумной прибыли, реинвестируемой в развитие системы фармацевтической помощи. Необходимость значительных усилий прогрессивных ученых и практиков по выработке и закреплению в общественном сознании и профессиональной фармацевтической деятельности морально-нравственных норм и принципов, обеспечивающих нужды сограждан, общества и государства.

### ***Тема 8. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи***

Модель защиты прав потребителя фармацевтической помощи. Этические и правовые основы защиты прав потребителей фармацевтической помощи государственными структурами. Судебную защиту прав потребителей фармацевтической помощи. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи средствами массовой информации, воспитание морально-этических норм фармацевтических работников, знание своих прав гражданами.

## **Практические занятия**

### ***Тема 1. Введение в фармацевтическую биоэтику***

#### **Практическое занятие 1.**

**Учебные цели:** раскрытие сущности биоэтики как социального института

**Содержание:** становление и основные проблемы биоэтики. Основные аспекты биомедицинской этики как междисциплинарной области. Понятие «биоэтика» в концепции Поттера и его эволюция в современной медицине. Исторические модели и моральные принципы. Особенности «американской биоэтики». Развитие биоэтики в России. Понятие и сущность морали. Основные понятия медицинской и фармацевтической биоэтики. Роль этических кодексов и принципов в медицинской практике. Основы Законодательства РФ о лекарственных средствах. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.

### ***Тема 2. Основные биоэтические и этические проблемы***

#### **Практическое занятие 2.**

**Учебные цели:** определение и характеристика компонентов биоэтики

**Содержание:** нравственные проблемы, возникающие по мере развития биологии и медицины. Право человека на жизнь и смерть, этические проблемы новых репродуктивных технологий. Этические проблемы аборта. Эвтаназия – милосердие или преступление. Специфика моральных проблем медицинской генетики. Моральные проблемы реализации международного проекта «Геном человека». Проблема конфиденциальности и добровольного информированного согласия пациентов в современной медицинской генетике. Понятие и сущность трансплантологии в свете биоэтического знания. Правовой аспект трансплантологии.

### ***Тема 3. Нормативно-правовое регулирование при создании лекарств, их клинических испытаний и регистрации***

#### **Практическое занятие 3.**

**Учебные цели:** определение значения качества жизни

**Содержание:** модели лекарства и процесс его создания. Основные критерии отбора активных веществ для последующих клинических испытаний. Понятие добротной лабораторной практики. Основы добротной клинической практики, организации клинических испытаний, и их правовые основы; Хельсинская декларация. Основные подходы, обосновывающие возможность клинических средств на человеке. Основные функции, цели этических комитетов в обеспечении прав пациентов.

#### **Практическое занятие 4.**

**Учебные цели:** раскрытие аксиологического смысла жизни

**Содержание:** биоэтика и право. Понятие биомедицинского эксперимента в биоэтике и медицине. Правила регулирования биомедицинских исследований. Нравственная ответственность медиков, ученых специалистов, проводящих эксперименты. Этические аспекты концепции смерти мозга.

#### **Тема 4. Этические проблемы производства лекарственных средств**

##### **Практическое занятие 5.**

**Учебные цели:** определение этических требований к проведению клинических испытаний

**Содержание:** безопасность, эффективность и качество лекарственных средств в аспекте их производства. Генетические достижения в аспекте медицинской и фармацевтической биоэтики. Этические аспекты нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в РФ. Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм. Этические аспекты деятельности дистрибьюторов. Основы этической конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров. Основы корпоративной этики.

##### **Практические занятия 6-7.**

**Учебные цели:** раскрытие сущности морали как регулятора общественных отношений

**Содержание:** этические аспекты доклинических и клинических испытаний. Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств. Основы этичной конкуренции производителей лекарств. Эксперименты на животных как фундамент для биомедицинских наук. Контрафактная продукция и биологически активные добавки. Модель государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, этические и биоэтические проблемы ее деятельности.

#### **Тема 5. Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя**

##### **Практическое занятие 8.**

**Учебные цели:** раскрытие сущности моральных проблем генетики и геномной инженерии

**Содержание:** этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. Принципы этичной рекламы. Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы. Этические аспекты дистрибуции лекарственных средств.

#### **Тема 6. Роль фармацевтического работника (провизора и фармацевта) в системе здравоохранения**

##### **Практическое занятие 9.**

**Учебные цели:** раскрытие сущности моральных проблем генетики и геномной инженерии

**Содержание:** особенности этического поведения в деятельности организаторов здравоохранения, врачей, провизоров и вспомогательного медицинского персонала. Профессиональная солидарность и наставничество в медицине.

##### **Практическое занятие 10.**

**Учебные цели:** раскрытие многообразия форм взаимодействия врача и пациента.

**Содержание:** фармация как одна из важнейших подсистем общественного здравоохранения. Биоэтические проблемы, связанные с инфекционными заболеваниями, реализацией репродуктивных прав человека. Биоэтические проблемы трансплантации, психиатрии, умирания и смерти.

#### **Тема 7. Философия фармацевтической деятельности XXI века**

##### **Практическое занятие 11.**

**Учебные цели:** раскрытие сущности философии фармации в современном мире. Выявление сущности моральных проблем вмешательства в репродукцию человека, моральная оценка эвтаназии

**Содержание:** доктрина фармацевтической помощи как философия фармацевтической деятельности XXI века. Двудеяная цель доктрины: обеспечение пациентов квалифицированной, своевременной и доступной фармацевтической помощью и получение разумной прибыли, реинвестируемой в развитие системы фармацевтической помощи.

#### **Тема 8. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи**

## Практическое занятие 12.

**Учебные цели:** раскрытие смысла биоэтических принципов справедливости и уважения автономии пациента

**Содержание:** модель защиты прав потребителя фармацевтической помощи. Этические и правовые основы защиты прав потребителей фармацевтической помощи государственными структурами. Судебная защита прав потребителей фармацевтической помощи. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи средствами массовой информации, воспитание морально-этических норм фармацевтических работников, знание своих прав гражданами.

## 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающихся используется основная и дополнительная литература, ЭОР сети Интернет и ЭОР из ЭИОС\_MOODLE\_ГГТУ

1. **Федеральный Закон** Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств. <https://rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html>

2. **Федеральный закон** Российской Федерации от 11 октября 2010 г. N 271-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" <http://base.garant.ru/12179335/>

3. **Федеральный закон** Российской Федерации от 13 июля 2015 г. N 241-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств". <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=255544>

4. **Приказ Минздрава** России от 16.05.2013 № 300н Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям. <https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-16.05.2013-N-300n/>

5. **Приказ Росздравнадзора** № 2525 от 14.04.2014. «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия». <https://pharmvestnik.ru/content/documents/prikaz-roszdravnadzora-2525-ot-14-04-2014-g.html>

6. Пашутина Е.Н. Введение в фармацевтическую биоэтику (лекция) [Электронный ресурс] <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

7. Пашутина Е.Н. Основные биоэтические и этические проблемы (лекция) [Электронный ресурс] <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

8. Пашутина Е.Н. Нормативно-правовое регулирование и этические проблемы в системе доклинических и клинических испытаний лекарств (лекция) [Электронный ресурс] <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

9. Пашутина Е.Н. Этические аспекты производства лекарственных средств (лекция) [Электронный ресурс] <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

10. Пашутина Е.Н. Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя (лекция) [Электронный ресурс] <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

11. Пашутина Е.Н. Философия фармацевтической деятельности в XXI веке (лекция) [Электронный ресурс] <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

## Задания для самостоятельной работы студентов

<i>Содержание самостоятельной работы студентов</i>	<i>Деятельность студентов</i>	<i>Часы</i>
<b>Тема 1.</b> Введение в фармацевтическую биоэтику	По мере изучения материалов лекций, практических занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки	6
<b>Тема 2.</b> Основные биоэтические и этические проблемы	По мере изучения материалов лекций, практических занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки. Рассмотрение проблемных ситуаций (задачи 1, 2)	6
<b>Тема 3.</b> Нормативно-правовое регулирование при создании лекарств, их клинических испытаний и регистрации	По мере изучения материалов лекций, практических занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки. Рассмотрение проблемных ситуаций (задачи 3,4)	6
<b>Тема 4.</b> Этические проблемы производства	По мере изучения материалов лекций, практиче-	6

лекарственных средств	ских занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки	
<b>Тема 5.</b> Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	По мере изучения материалов лекций, практических занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки.	6
<b>Тема 6.</b> Роль фармацевтического работника (провизора и фармацевта) в системе здравоохранения	По мере изучения материалов лекций, практических занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки. Рассмотрение проблемных ситуаций (задачи 5, 6)	8
<b>Тема 7.</b> Философия фармацевтической деятельности XXI века	По мере изучения материалов лекций, практических занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки	8
<b>Тема 8.</b> Основы системы защиты прав потребителей при оказании фармацевтической помощи	По мере изучения материалов лекций, практических занятий, литературных и интернет-источников ответить на вопросы для самоподготовки. Рассмотрение проблемных ситуаций (задачи 7, 8)	8
		54

### **Тема 1.** Введение в фармацевтическую биоэтику

#### **Вопросы для самоподготовки**

1. Понятие «этика», «мораль», «нравственность». Их источники и определения.
2. Теории возникновения этики. Натуралистические (эволюционистские) концепции. На чем они основываются?
3. Что утверждают антропологические (социологические) концепции возникновения этики?
4. Характеристика теологических (креационистских) взглядов на роль и место этики в общественном сознании.
5. Какие исторические этапы Вы сможете выделить в процессе формирования этики как социальной науки человеческих отношений.
6. Перечислите этапы развития этических норм, характерных для разных стадий развития общества.
7. Дайте характеристику современных тенденций во взаимоотношениях между людьми. В том числе в сфере медицины.
8. Модель Парацельса. Ее значение для развития медицины.
9. Злоупотребления в медицине нацистской Германии. Нюрнбергский кодекс.

### **Тема 2.** Основные биоэтические и этические проблемы

#### **Вопросы для самоподготовки**

1. Перечислите модели взаимоотношений врача и пациента по Р. Витчу. В чем суть «патерналистической модели»?
2. Охарактеризуйте особенности (достоинства и недостатки) коллегиальной модели взаимоотношений
3. В чем суть «инженерной» модели отношений в медицине между врачом/фармацевтом и пациентом
4. Оцените плюсы и минусы «контрактной» модели взаимоотношений
5. Охарактеризуйте биоэтический «принцип автономии». Каково, согласно нему, распределение прав и обязанностей между врачом/фармацевтом и пациентом?
6. Раскройте смысл и значение принципа добровольного информированного согласия
7. Перечислите условия, в которых может быть реализовано добровольное информированное согласие
8. Что такое «компетентность больного»? Приведите примеры, когда она отсутствует

**Тема 3.** Нормативно-правовое регулирование при создании лекарств, их клинических испытаний и регистрации

#### **Вопросы для самоподготовки**

1. Этическая теория и биоэтика на практике. Хельсинская декларация
2. Конвенция Совета Европы 1996 года и ее основные положения
3. Допустимость экспериментирования на человеке во взглядах ученых и философов прошлого



4. История появления и значение Нюрнбергского кодекса (1947 г.) в становлении современных принципов биоэтики
5. Значение Хельсинской декларации в системе проведения экспериментов человека

**Тема 4.** Этические проблемы производства лекарственных средств

**Вопросы для самоподготовки**

1. Охарактеризуйте отличия понятий «этика» и «биомедицинская этика»
2. Что является предметом изучения биоэтики
3. Модели этики, как составные части современной биоэтики
4. Этика Гиппократ (V-IV вв. до н.э.). Основные принципы этой модели
5. Клятва Гиппократ и ее основные положения
6. Перечислите общие этические требования, которые предъявляются к современным клиническим исследованиям
7. Что такое «процедурные требования» клинических испытаний. Приведите их примеры
8. Опишите основные причины и охарактеризуйте объем привлечения животных в медицинские эксперименты
9. Дайте характеристику современных биоэтических взглядов на моральный статус животного
10. Какие основные цели и смысл биоэтической защиты животных, в частности используемых в экспериментах
11. «Пять свобод» по Дж. Вебстеру. Их значение для формирования современного этического отношения к лабораторным животным
12. Принципы работы с экспериментальными животными в «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых в экспериментах и других научных целях» (Страсбург, в 1985 г.)
13. Каковы современные тенденции использования животных в процессе медицинских экспериментов. Приведите примеры

**Тема 5.** Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя

**Вопросы для самоподготовки**

1. Выделите специфические особенности фармацевтической деятельности, которые особенно важны с точки зрения биоэтических принципов
2. Дайте определение понятию “прагматизм” в системе рыночных отношений
3. Приведите примеры фактов, которые не отвечают принципам медицинской и фармацевтической этики
4. Назовите первые исторические документы, которые регламентировали профессиональную деятельность фармацевта (аптекаря)
5. Когда был принят в США «Закон о пищевых и средствах»
6. Какие условные периоды эволюции взаимоотношений в системе врач-пациент-фармацевт можно выделить для второй половины XX век
7. Что такое “вынужденный консерватизм” в практике современного врача? Охарактеризуйте его причины
8. Приведите примеры «этических кодексов» фармацевтических ассоциаций. Охарактеризуйте причины их создания.

**Тема 6.** Роль фармацевтического работника (провизора и фармацевта) в системе здравоохранения

**Вопросы для самоподготовки**

1. Какие общие цели у фармацевта и врача с точки зрения биоэтических принципов
2. Охарактеризуйте базис профессиональных взаимоотношений между фармацевтическим работником и врачом
3. Перечислите обязательные для выполнения этические принципы, которыми должен руководствоваться фармацевтический работник в рекламной и дистрибьюторской деятельности;
4. В какой зависимости коммерческие интересы фармацевта по продаже ЛП и его беспокойство относительно здоровья пациента

5. Какие общие цели у фармацевта и врача с точки зрения биоэтических принципов
6. Охарактеризуйте базис профессиональных взаимоотношений между фармацевтическим работником и врачом

**Тема 7. Философия фармацевтической деятельности XXI века**

**Вопросы для самоподготовки**

1. Деонтологическая модель и ее положения
2. Современная биоэтическая модель биоэтики
3. Основные отличия деонтологии и биоэтики. Роль «профессиональных» областей науки;
4. Какие условные периоды эволюции взаимоотношений в системе врач-пациент-фармацевт можно выделить для второй половины XX век
5. Что такое «вынужденный консерватизм» в практике современного врача? Охарактеризуйте его причины

**Тема 8. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи**

**Вопросы для самоподготовки**

1. Какие специальные органы, обязаны регулировать этические взаимоотношений фармацевтических работников в конфликтных ситуациях;
2. Перечислите обязательные для выполнения этические принципы, которыми должен руководствоваться фармацевтический работник в рекламной и дистрибьюторской деятельности

**Ситуационные задачи**

**Задача № 1**

Гражданин России житель г. Ульяновска, застрахованный по месту регистрации, находившийся в командировке в г. Севастополе, обратился за медицинской помощью по поводу обострившейся язвенной болезни в городскую больницу. Дежурным врачом медицинская помощь ему не была оказана по причине того, что он не имеет постоянной регистрации в г. Севастополе.

Вопрос: законен ли отказ в медицинской помощи?

**Задача № 2**

В обуви, со следами грязной улицы, снега, даже не извинившись, врач прямым в пальто шествует к постели больного. Тотчас начинается расспрос, измерение АД, пальпация живота. Глядя на врача, не моет руки и фельдшер, затем вводит медикаменты. На другой день больная приходит в медучреждение: «Я ждала скорую помощь, приготовила полотенце, мыло... Теперь у меня зреет абсцесс, а меня уже трижды оперировали по этому поводу, и я с содроганием жду четвертого вмешательства...».

Вопрос: соответствует ли поведение медицинских работников этическим нормам?

**Ответы:**

**№ 1.** Действия дежурного врача незаконны (противоправны). Вина врача состоит в умышленном неоказании медицинской помощи.

**№ 2.** Нет, не соответствует. Причем не только этическим нормам, но и элементарным санитарно-гигиеническим требованиям.

**Задача № 3**

Повторяю в который раз для всех – у нас в клинике свой кодекс о труде: врач работает столько, сколько нужно для больного. Начало – ровно в девять, конец – когда будет сделана вся работа. Второе: если врач не годится – он должен уйти. Сам, без вмешательства дирекции и профсоюза. Вопрос о соответствии решаю я. (Амосов Н.М., 1976, с. 50)

Вопрос: прав ли в своих утверждениях известный кардиохирург?

**Задача № 4**

Врач-отоларинголог, открыл клинику, которой сам же руководил и где занимался, в частности, пластической хирургией. Он предложил сотрудничество врачу-косметологу из другой клиники, обещая последнему вознаграждение 20% от своих гонораров по тем клиентам, которые будут этим врачом направлены в его клинику.

Вопрос: этично ли такое предложение?

**Ответы:**

**№ 3.** Не прав. Перед нами авторитарная модель отношений между руководителем и подчиненными. Утверждаемые автором условия работы врача неизбежно приведут к синдрому «выгорания» специалиста. Врач, как и любой другой специалист, должен иметь возможность восстановить свои физические, психические, в конце концов, социокультурные качества. Служение профессии не должно вступать в противоречие с правом врача на соответствующий график работы, отдых. Все эти вопросы не только этические, но и правовые.

**№ 4.** Безусловно, такое предложение не этично, более того носит признаки коррупционного деяния.

#### **Задача № 5**

Больному бронхитом назначили стрептомицин. Однако, подавая ему лекарство, провизор спросила: «У вас что – туберкулез?» Больной ответил: «Нет». Придя, домой, больной почувствовал потливость, слабость, вспомнил, что был в контакте с туберкулезным больным и ... заболел туберкулезобоей (навязчивый страх заболеть туберкулезом).

Вопрос: что перед нами: эротогения, ятрогения, эгогения, сестрогения? Поясните.

#### **Задача № 6**

Слепые супруги с одним и тем же аутосомно-рецессивным заболеванием хотят иметь ребенка даже при условии, что он наверняка будет слепым, и отказываются от усыновления или донорства гамет, чтобы избежать рождения больного ребенка.

Опросы врачей в 90-е годы показали: 70% европейских врачей поддержали решение супругов; среди отечественных врачей только – 31%.

Вопрос: чем объяснить существенное различие в ответах врачей: отношением к абарту или возможными условиями воспитания и развития ребенка?

#### **Ответы:**

**№ 5.** Из предложенных «...гений» ближе к правильному ответу – «ятрогения». Вспомним, что «ятрогении» – это психогенные расстройства, возникающие как следствие деонтологических ошибок врачей: неправильных, неосторожных высказываний или действий. Но, так как задавший неэтичный вопрос не врач, не пациент, не медсестра, а провизор, то есть специалист с высшим фармацевтическим образованием, то это можно было бы назвать, например, «провизорогенией».

**№ 6.** Вероятно и тем и другим. Наверное, еще и тем, что европейская культура в большей степени, чем отечественная, ориентирована на глубокое уважение индивидуальных решений.

#### **Задача № 7**

Женщина имплантировала эмбрионы, несмотря на протесты бывшего мужа. Он подал в суд на врача, так как было нарушено его репродуктивное право «быть, или не быть отцом».

Вопрос: прав ли бывший муж в своих претензиях?

#### **Задача № 8**

Для спасения жизни 7-летнего мальчика нужна была почка ребенка или недоношенного младенца. Родители по договору с врачом зачали ребенка-донора, устроили преждевременные роды и у недоношенного плода изъяли почки. Плод погиб, но мальчик был спасен.

Вопрос: нарушено ли право плода на жизнь?

#### **Ответы:**

**№ 7.** Отечественное законодательство не регламентирует отношения лиц в подобных ситуациях. Это связано с недостаточно развитой практикой пересадки и криоконсервации эмбрионов и юридической неразработанностью личностного статуса эмбриона. В представляемом случае из медицинской практики, муж, вероятно, прав в своих претензиях: его право на репродуктивный выбор нарушено. Разрешение конфликта возможно на

пути отказа мужа от прав владения на эмбрионы, если в законодательстве нет нормы о потере прав на эмбрионы после развода супругов.

**№ 8.** С точки зрения консервативной позиции по вопросу о личностном статусе эмбриона\плода было нарушено право на жизнь, а действия врачей квалифицируются как убийство. Либеральная позиция, она представлена в отечественном законодательстве, решение этих вопросов предоставляет родителям. В этом случае вообще не идет речь о праве эмбриона\плода на жизнь.

## **6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии в ЭИОС MOODLE.

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

## **7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

### **Перечень основной литературы**

1. Силуянова, И. В. Биомедицинская этика: учебник и практикум для вузов / И. В. Силуянова. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 312 с. <https://www.biblio-online.ru/bcode/433188>
2. Ушаков, Е. В. Биоэтика: учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 306 с. <https://www.biblio-online.ru/bcode/433109>
3. Сергеев В.В. Биоэтика [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов / В. В. Сергеев и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425961.html>

### **Перечень дополнительной литературы**

1. Биоэтика: учебник и практикум для вузов / Е. С. Протанская [и др.]; под ред. Е. С. Протанской. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 292 с. ISBN 978-5-9916-7124-8. <https://www.biblio-online.ru/bcode/433227>
2. Биология с основами экологии: учеб. для студентов вузов / А.С.Лукаткин, А.Б.Ручин, Т.Б.Силаева и др.; под ред. А.С.Лукаткина. - 3-е изд., стер. - М.: Академия, 2014.

## **8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем**

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, которые подлежат обновлению при необходимости, что отражается в листах актуализации рабочих программ.

### **Современные профессиональные базы данных:**

1. Федеральный портал "Российское образование" [www.edu.ru](http://www.edu.ru)
2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" [window.edu.ru](http://window.edu.ru)
3. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [fcior.edu.ru](http://fcior.edu.ru)
4. Единая коллекция информационно-образовательных ресурсов [school-collection.edu.ru](http://school-collection.edu.ru)
5. Лекторий Минобрнауки/Минпросвещения России [https://vk.com/videos-30558759?section=album\\_3](https://vk.com/videos-30558759?section=album_3)
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» [www.biblio-online.ru](http://www.biblio-online.ru)
7. Электронная библиотечная система ВООК.ru <http://www.book.ru/>
8. Государственный реестр лекарственных средств: <http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
9. Фонд фармацевтической информации: <http://www.drugreg.ru>
10. Российская энциклопедия лекарств (РЛС): <http://www.rlsnet.ru>

11. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: <http://www.vidal.ru>
12. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
13. Ресурс по взаимодействию лекарственных средств. <http://medicine.iupui.edu/flockhart/>
14. «Русский медицинский журнал» - <http://www.rmj.ru>
15. «Фарматека» - <http://www.pharmateca.ru>
16. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
17. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
18. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
19. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>

#### Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

1. Яндекс <https://yandex.ru/>
2. Рамблер <https://www.rambler.ru/>
3. Google <https://www.google.ru/>
4. Mail.ru <https://mail.ru/>
5. Yahoo <https://ru.search.yahoo.com/>
6. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
7. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

### 9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

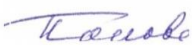
<i>Аудитория</i>	<i>Оборудование</i>	<i>Программное обеспечение</i>
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий по дисциплине, оснащенная персональным компьютером с выходом в интернет, мультимедийным проектором и проекционным экраном	Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер	Операционная система Microsoft Windows 7 Home Basis OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2010, лицензия Microsoft Open License № 49495707 от 21.12.2011
Специализированная аудитория для проведения практических занятий по дисциплине	<i>Оборудование лаборатории истории фармации и биотехники:</i>  Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер	Операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014  Операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015
Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ГГТУ	Комплекты мебели для обучающихся, персональные компьютеры с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет	Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015

### 10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель)  /Е.Н.Пашутина/

Программа утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин от 17.05.2022г., протокол № 10.

Зав. кафедрой  /Т.В.Попова/

**Министерство образования Московской области**  
**Государственное образовательное учреждение высшего образования**  
**Московской области**  
**«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

## **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

**(ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ)**  
**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ**  
**АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

### **Б1.О.01.04 Биоэтика**

<b>Специальность</b>	33.05.01 Фармация
<b>Направленность программы</b>	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
<b>Квалификация выпускника</b>	провизор
<b>Форма обучения</b>	очная

**Орехово-Зуево**  
**2022 г.**

## 1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование общепрофессиональной компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции</i>
<b>ОПК-4</b> Способность осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	<b>ИД(ОПК-4)-1. Знает:</b> - основы социально-психологического климата аптеки; - основы формирования позитивного отношения сотрудников к аптеке и друг другу; - кодекс корпоративной этики. <b>ИД(ОПК-4)-2. Умеет:</b> - осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии; - осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии; - проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде этики поведения в коллективе. <b>ИД(ОПК-4)-3. Владеет:</b> - навыками организации проведения просветительской работы по пропаганде этических и деонтологических принципов населению

## 2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Критерии оценивания
<i>Оценочные средства для проведения текущего контроля</i>				
1.	<b>Тест</b>  (показатель компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень <b>знаний.</b>	Тестовые задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка « <i>Хорошо</i> »: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: в тесте выполнено менее 60 % заданий.
2.	<b>Реферат</b>  (показатель компетенции «Умение»)	Продукт самостоятельной работы, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов	Тематика рефератов	Оценка « <i>Отлично</i> »: показано понимание темы, <b>умение</b> критического анализа информации. Используется основная литература по проблеме, дано теоретическое обоснование актуальности темы, проведен анализ литературы, показано применение теоретических положений в профессиональной деятельности, работа



		теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где раскрывается суть исследуемой проблемы, приводятся различные точки зрения, а также авторский взгляд на нее.		<p>корректно оформлена (орфография, стиль, цитаты, ссылки и т.д.). Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. – при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники.</p> <p>Оценка «Хорошо»: показано понимание темы, умение критического анализа информации. В работе использована основная литература по теме (методическая и научная), дано теоретическое обоснование темы, раскрыто основное содержание темы, работа выполнена преимущественно самостоятельно, содержит проблемы применения теоретических положений в профессиональной деятельности. Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.- при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники.</p> <p>Имеются недостатки, не носящие принципиального характера, работа корректно оформлена.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: не показано понимание темы, умение критического анализа информации. Библиография ограничена, нет должного анализа литературы по проблеме, тема работы раскрыта частично, работа выполнена в основном самостоятельно, не содержит элементов анализа реальных проблем. Не все рассматриваемые вопросы изложены достаточно глубоко, есть нарушения логической последовательности.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: не раскрыта тема работы. Работа выполнена несамостоятельно, носит описательный характер, ее материал изложен неграмотно, без логической последовательности, нет ссылок на литературные и нормативные источники.</p>
3.	<p><b>Проблемная ситуация (кейс)</b></p> <p>(показатель компетенции «Владение»)</p>	<p>Метод кейсов (метод ситуационного анализа) - проблемное задание, в котором предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию. Средство, демонстрирующее <b>владение</b> методологией системного анализа проблемы и оценки ситуации, разработки возможных решений и выбора наиболее оптимальных из них.</p>	Проблемная ситуация	<p>Оценка «Отлично»: дан конструктивный анализ рассматриваемой ситуации и приведено его качественное обоснование.</p> <p>Оценка «Хорошо»: предложенный вариант решения направлен на достижение положительного эффекта. В предлагаемом решении ситуации нет достаточного обоснования.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: представлен вариант решения ситуации нейтрального типа. Ответ не имеет обоснования или приведенное обоснование является не существенным.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: вариант решения ситуации отсутствует.</p>

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации				
1.	<b>Зачет</b>	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.	Вопросы к зачету	<p>«Зачтено»:  <b>знание</b> теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему);  <b>умение</b> анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса;  <b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации.</p> <p>«Не зачтено»:  <b>знание</b> вопроса на уровне основных понятий;  <b>умение</b> выделить главное, сформулировать выводы не продемонстрировано;  <b>владение</b> навыками аргументации не продемонстрировано.</p>

### 3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

#### Задания для проведения текущего контроля знаний

Для проведения текущего электронного тестирования можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE: Пашутина Е.Н.Биоэтика (тестирование) [Электронный ресурс] <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

#### Тестовые задания

**Тема:** ведение в фармацевтическую биоэтику, этические и биоэтические проблемы

##### 1. Мораль – это

- 1) совокупность норм и принципов поведения, принятых в обществе в определенный период времени;
- 2) непродолжительное господство в определенное время и определенной среде тех или других вкусов, взглядов в какой-нибудь области жизни;
- 3) система норм морального поведения человека какого-либо класса или профессиональной группы.

##### 2. Деонтология – это

- 1) совокупность норм и принципов поведения, принятых в обществе в определенный период времени;
- 2) непродолжительное господство в определенное время и определенной среде тех или других вкусов, взглядов в какой-либо области жизни;
- 3) учение о долге врача, совокупности этических норм, необходимых для выполнения профессиональных обязанностей.

##### 3. Этика – это

- 1) учение о долге врача, совокупности этических норм, необходимых для выполнения профессиональных обязанностей;
- 2) наука, которая занимается определением моральной ценности человеческих стремлений и поступков;
- 3) непродолжительное господство в определенное время и определенной среде тех или иных вкусов, взглядов в какой-либо области жизни.

##### 4. Критериями нравственного измерения врача (провизора) являются:

- 1) разум;
- 2) добрая воля;
- 3) доминирующий экономический интерес;
- 4) высшее благо.

##### 5. Биоэтическое сознание выполняет функции:

- 1) надзорную;

- 2) познавательную;
- 3) оценочную;
- 4) регулятивную.

**6. Биоэтика рассматривает:**

- 1) только правила профессиональной этики;
- 2) исключительно поведение врача (провизора) внутри профессии;
- 3) в широком социальном контексте общезначимые проблемы, связанные с вмешательством в процессы жизнедеятельности.

**7. Основными внутренними факторами, определяющими воплощение этической и юридической основы деятельности специалиста в сфере здравоохранения, являются:**

- 1) развитые правосознание и биоэтическое сознание;
- 2) экономический интерес;
- 3) высокий уровень общей, профессиональной, правовой и биоэтической культуры.

**8. Главная научная проблема биоэтики – это:**

- 1) разработка общей теории биоэтики;
- 2) преодоление путем широкого общественного диалога разрыва между высшими нравственными ценностями, идеалами должного поведения лиц, вовлеченных в ситуации, связанные с вмешательством в процессы жизнедеятельности, и реальной практикой их забвения, деформации и пренебрежения.

**9. Принципы биоэтики – это:**

- 1) общепризнанные правила поведения;
- 2) основные исходные положения, закрепляющие нравственные основы отношений, возникающих по поводу вмешательства в процессы жизнедеятельности, в частности, в процессе оказания медицинской помощи, направляющие сознание и волю лица, осуществляющего свободный моральный выбор и несущего моральную ответственность за последствия вмешательства.

**10. К мотивационным принципам относятся:**

- 1) принцип деятельной любви;
- 2) принцип «не навреди!»;
- 3) принцип «делай благо!»;
- 4) принцип справедливости.

**11. К целеполагающим принципам относятся:**

- 1) принцип сострадания;
- 2) принцип совестливости;
- 3) принцип «не навреди!»;
- 4) принцип «делай благо!».

**12. К экзистенциально-гуманистическим принципам относятся:**

- 1) принцип уважения автономии пациента;
- 2) принцип обратной связи;
- 3) принцип уязвимости;
- 4) принцип гибкости.

**13. К функциональным принципам относятся:**

- 1) принцип сострадания;
- 2) принцип обратной связи;
- 3) принцип уязвимости;
- 4) принцип гибкости.

**14. Следствиями этического анализа конкретной клинической ситуации являются:**

- 1) этическая теория;
- 2) моральный выбор;
- 3) моральная ответственность;
- 4) законы и принципы биоэтики.

**15. Правило неприкосновенности частной жизни связано:**

- 1) с материальными нормами о врачебной тайне;
- 2) с получением информированного согласия на медицинское вмешательство;
- 3) с сохранением в целостности чего-нибудь.

**16. Правило конфиденциальности является:**

- 1) условием защиты социального статуса пациента;
- 2) условием защиты экономических интересов пациента;
- 3) фактором обеспечения откровенности в общении между врачом и пациентом;
- 4) условием клинической эффективности медицинского вмешательства.

**17. Правило информированного согласия нацеливает:**

- 1) на исключительно формальную сторону общения врача и пациента;
- 2) на обеспечение уважительного отношения к пациенту;

- 3) на минимизирование возможности морального и материального ущерба, который может быть причинен пациенту;
- 4) на создание условий, способствующих повышению чувства ответственности медицинских работников за моральное и физическое благополучие пациентов.

**18. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается в отношении лиц:**

- 1) имеющим любые медицинские показания для осуществления вмешательства;
- 2) страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) совершивших общественно опасные деяния (преступления).

**19. Основными доминантами патерналистской модели являются:**

- 1) отрицание активной роли пациента в процессе взаимоотношения с врачом;
- 2) отношения, построенные на взаимном доверии;
- 3) отношение к пациенту как к несведущему слушателю, призванному исполнять любые предписания врача без какого-либо обсуждения;
- 4) отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины.

**20. Основными доминантами технологической модели являются:**

- 1) отношения, построенные на взаимном уважении;
- 2) отсутствие должного внимания к личности пациента;
- 3) отношения, построенные на взаимном доверии;
- 4) выраженное смещение акцента на стандарты медицинской помощи.

**21. Основными доминантами коллегиальной модели являются:**

- 1) отношение к пациенту как к несведущему слушателю, призванному исполнять любые предписания врача без какого-либо обсуждения;
- 2) выраженное смещение акцента на стандарты медицинской помощи;
- 3) отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины;
- 4) активное участие пациента в выработке конкретных клинических решений.

**22. Основными доминантами контрактной модели являются:**

- 1) отношения, построенные на взаимном уважении;
- 2) отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины;
- 3) отсутствие должного внимания к личности пациента;
- 4) отношения, построенные на взаимном доверии.

**Тема: философия фармацевтической деятельности XXI века**

**1. Рациональный оптимизм врача основан:**

- 1) на глубоких знаниях о закономерностях течения конкретного патологического процесса;
- 2) на объективно благоприятном прогнозе течения заболевания у пациента;
- 3) на адекватной самооценке врача;
- 4) на низкой степени самоконтроля.

**2. Общечеловеческую основу генома человека составляют:**

- 1) уважение к достоинству человека, вне зависимости от его генетических характеристик;
- 2) значимость генетических характеристик в определении морального статуса человека;
- 3) уникальность и неповторимость генетических характеристик человека;
- 4) множественность и повторяемость генетической характеристики человека.

**3. К общим положениям предупреждения дискриминации людей по генетическим признакам относятся:**

- 1) доступность генетического консультирования для всех;
- 2) ограничение обмена генетическими технологиями;
- 3) уважение воли тех, кто подвергается генетическому скринингу;
- 4) полное раскрытие генетической информации о пациенте.

**4. Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, должны:**

- 1) соответствовать научным интересам врача;
- 2) соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на достаточном объеме лабораторных исследований и опытов на животных, а также на всестороннем знании научной литературы;
- 3) быть ориентировочно оценены в аспекте потенциального риска;
- 4) быть предварены тщательной оценкой потенциального предсказуемого риска в сравнении с ожидаемыми благоприятными для исследуемого или других лиц результатами.

**5. Условия репродуктивного здоровья подразумевают:**

- 1) возможность иметь доставляющую удовлетворение и безопасную половую жизнь;
- 2) возможность воспроизводить себя;

- 3) свободу воли при принятии осознанного решения на основании информированности и доступности к репродуктивным технологиям;
  - 4) право на смену пола.
- 6. Этически приемлемыми принципами пренатальной диагностики являются:**
- 1) уважение права на выбор того или иного метода диагностики;
  - 2) стремление к конструированию исключительных генетических характеристик будущего ребенка;
  - 3) безопасность диагностических методов для матери и плода;
  - 4) доступность и достоверность информации по всем вопросам пренатальной диагностики.
- 7. Основными принципами консервативного подхода к аборту являются:**
- 1) отсутствие у женщины права распоряжаться своим телом во время беременности;
  - 2) плод обладает личностным статусом;
  - 3) право женщины распоряжаться своим телом;
  - 4) отрицание личностного статуса плода.
- 8. Основными принципами либерального подхода к аборту являются:**
- 1) право женщины распоряжаться своим телом;
  - 2) отсутствие у женщины права распоряжаться своим телом во время беременности;
  - 3) отрицание личностного статуса плода;
  - 4) плод обладает личностным статусом.
- 9. Этически приемлемыми принципами половой жизни являются:**
- 1) добровольность;
  - 2) искренность;
  - 3) уважение личности;
  - 4) приоритет собственных убеждений.
- 12. Специфика этических норм в психиатрии обусловлена:**
- 1) наличием патологии, деформирующей социальные отношения;
  - 2) отсутствием реализации принципа уважения автономии пациента;
  - 3) негативная социально-этическая нагрузка диагноза психического расстройства;
  - 4) применение к некоторой категории больных недобровольных мер.
- 12. При экзистенциально-гуманистическом подходе природа человека определяется как:**
- 1) негативная;
  - 2) условно позитивная;
  - 3) безусловно позитивная;
  - 4) нейтральная.
- 13. Осознанным согласием лица, страдающего психическим заболеванием, считается согласие, полученное:**
- 1) в медицинском учреждении;
  - 2) свободно;
  - 3) без угроз или принуждения;
  - 4) после надлежащего предоставления пациенту в форме и на языке, понятном ему, достаточной и ясной информации.
- 14. Пациенту, страдающему психическим заболеванием, должна быть надлежаще предоставлена в форме и на языке, понятном ему, достаточная и ясная информация:**
- 1) об этиологии и патогенезе заболевания;
  - 2) о цели, методах вероятной продолжительности и ожидаемых результатах предлагаемого лечения;
  - 3) об альтернативных методах лечения, включая менее инвазивные;
  - 4) о возможных болевых ощущениях и ощущениях дискомфорта, возможном риске и побочных эффектах предлагаемого лечения.
- 15. Согласно Кодексу профессиональной этики психиатра:**
- 1) психиатр имеет ничем неограниченное право разглашать сведения, составляющие врачебную тайну;
  - 2) психиатр не вправе разглашать сведения, составляющие врачебную тайну;
  - 3) смерть пациента освобождает психиатра от обязанности сохранения врачебной тайны;
  - 4) смерть пациента не освобождает психиатра от обязанности сохранения врачебной тайны.
- 16. Существенными биоэтическими аспектами ВИЧ/СПИДа являются:**
- 1) серьезная угроза жизни и достоинству человека;
  - 2) отсутствие необходимости активно поддерживать принцип уважения прав инфицированных людей;
  - 3) борьба с клеймением и социальной изоляцией, связанными с заболеванием;
  - 4) важность сочетания принципов свободы и ответственности.

**17. В основе спидофобии лежат следующие факторы:**

- 1) недоступность специализированной помощи;
- 2) отсутствие или недостаток информации;
- 3) убежденность в неблагоприятном исходе заболевания;
- 4) преобладание в обществе крайне негативного отношения к ВИЧ-инфицированным и боль-

ным СПИД.

**18. Важными элементами эффективного реагирования при ВИЧ/СПИД являются:**

- 1) уход, поддержка и лечение пациентов;
- 2) изоляция пациента;
- 3) срочная разработка наивысшего достижимого стандарта лечения;
- 4) тщательное обеспечение контроля качества лечения.

**19. В отношении ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом врач должен:**

- 1) уклоняться от проявления к пациентам особой участливости;
- 2) оставить за порогом лечебного учреждения: свои личные тревоги и переживания, симпатии и антипатии, религиозные, национальные взгляды и убеждения, свою нетерпимость, вредные для дела черты характера – брезгливость, высокомерие;
- 3) сохранять свою силу воли;
- 4) побороть в себе негативные установки по отношению к пациентам.

**Тема:** нормативно-правовое регулирование при создании лекарств, их клинических испытаний и регистрации

**1. Условиями трансплантации органов и (или) тканей человека являются:**

- 1) трансплантация органов и (или) тканей от живого донора или трупа может быть применена только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранения жизни больного (реципиента) либо восстановления его здоровья;
- 2) может быть применена в любом случае по решению врача;
- 3) операции по трансплантации органов и (или) тканей реципиентам производятся на основе медицинских показаний в соответствии с общими правилами проведения хирургических операций.

**2. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) не допускается у живого лица:**

- 1) не достигшего восемнадцатилетнего возраста;
- 2) не достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев пересадки костного мозга);
- 3) признанного в установленном законом порядке недееспособным.

**3. Презумпция согласия на изъятие органов/тканей для целей трансплантации подразумевает:**

- 1) недопустимость изъятия органов/тканей без информированного согласия потенциального донора или согласия членов семьи после его смерти;
- 2) изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту.

**4. Презумпция несогласия на изъятие органов/тканей для целей трансплантации подразумевает:**

- 1) недопустимость изъятия органов/тканей без информированного согласия потенциального донора или согласия членов семьи после его смерти;
- 2) распоряжение телом умершего по усмотрению органов власти.

**5. В соответствии со ст. 45 Федерального закона РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинским работникам осуществление эвтаназии:**

- 1) разрешается;
- 2) запрещается.

**6. Эвтаназия – это**

- 1) комплекс этических принципов в области реаниматологии;
- 2) вид тяжелого нарушения высшей нервной деятельности;
- 3) наступление легкой смерти, естественным путем (при прекращении реанимационных мероприятий) или с помощью медицинских средств;
- 4) метод предоставления первой медицинской помощи.

**7. Существуют следующие виды эвтаназии:**

- 1) активная;
- 2) пассивная;
- 3) добровольная;
- 4) недобровольная;
- 5) принудительная.

**8. Этические комитеты (комиссии) создаются в целях:**

- 1) разработки новых медицинских технологий;
  - 2) внедрения новых медицинских технологий;
  - 3) обеспечения соблюдения этических норм;
  - 4) содействия разрешению этических конфликтов
- 9. При проведении исследований с использованием животных следует:**
- 1) ограничиваться минимальным количеством животных;
  - 2) свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль;
  - 3) применять седативные, анальгетические или наркотические средства;
  - 4) осуществлять уход за животными под контролем врача.
- 10. Основными принципами иммунопрофилактики являются:**
- 1) доступность, бесплатность, информированность, добровольность в одних и обязательность в других случаях, предусмотренных законами РФ;
  - 2) абсолютная добровольность;
  - 3) соблюдение конституционных прав и обязанностей граждан при проведении иммунизации;
  - 4) своевременность, эффективность и безопасность.
- 11. Моральное регулирование медицинской деятельности от правового отличает:**
- 1) свободой выбора действия;
  - 2) произвольностью мотива деятельности;
  - 3) уголовной безнаказанностью;
  - 4) социальным одобрением;
  - 5) наличие денежной заинтересованности.
- 12. Биомедицинская этика и медицинское право по отношению друг к другу должны находиться в следующем состоянии:**
- 1) независимости;
  - 2) медицинское право – приоритетно;
  - 3) должен быть выдержан приоритет биомедицинской этики;
  - 4) биомедицинская этика – критерий корректности медицинского права;
  - 5) медицинское право определяет корректность биомедицинской этики.
- 13. Использование реанимационного оборудования для пациента, находящегося в безнадежном состоянии, являются:**
- 1) злоупотреблением терапевтическими средствами;
  - 2) реализацией принципа «борьба за человеческую жизнь до конца»;
  - 3) признаком низкой квалификации специалиста;
  - 4) отсутствием у врача нравственного чувства и этической культуры;
  - 5) обязательным условием при наличии у пациента страхового полиса.
- 14. Согласие на медицинское вмешательство дается пациентом:**
- 1) по достижении 14-летнего возраста;
  - 2) по-достижении 15-летнего возраста;
  - 3) по достижении совершеннолетия;
  - 4) при предъявлении документа, удостоверяющего личность.
- 15. В России трансплантация может проводиться без согласия донора, если донор:**
- 1) особо опасный преступник, осужденный на пожизненное заключение;
  - 2) гражданин иностранного государства;
  - 3) гражданин страны, находящейся в состоянии войны с Россией;
  - 4) психически неполноценный;
  - 5) умерший человек, причем ни он, ни его родственники не протестовали против использования его органов.

### Тематика рефератов

1. Правила биоэтики
2. Традиционные сферы профессиональной этики
3. Правовые основы ЗППФП. ЗППФП государственными структурами
4. Судебная ЗППФП. ЗППФП объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями
5. ЗППФП средствами массовой информации и воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, знание своих прав гражданами (самозащита)
6. ЗППФП путем международного сотрудничества
7. Нравственная основа профессиональной деятельности в сфере здравоохранения
8. Этапы развития биоэтики
9. Биоэтика – междисциплинарная и трансдисциплинарная область знания
10. Связь биоэтики и медицинского права

11. Этический анализ медицинской деятельности
12. Принцип справедливости в биоэтике
13. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи.
14. Врачебная тайна
15. Патернализм и антипатернализм в здравоохранении
16. Контрактная модель взаимоотношения специалиста и пациента
17. Стратегии взаимоотношения специалиста и пациента
18. Этические аспекты биомедицинских исследований
19. Этические аспекты применения инновационных технологий
20. Клонирование человека: этические аспекты
21. Биоэтические проблемы аборта
22. Традиционный и либеральный подходы к проблеме аборта
23. Биоэтические проблемы сексологии
24. Биоэтические проблемы психиатрии
25. Злоупотребления психиатрией
26. Биоэтические проблемы, связанные с ВИЧ-инфекцией и СПИДом
27. Спидофобия
28. Модель системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи (ЗППФП)
29. Эвтаназия
30. Биоэтические проблемы трансплантации органов и тканей человека

### **Проблемные ситуации**

Разобрать ситуационные задачи, используя материал лекций, практических занятий, рекомендованной учебной основной и дополнительной литературы. Для решения задач использовать возможности современных профессиональных баз данных, информационных справочных и поисковых систем, с позиций международного и российского права и этики.

#### ***Ситуационная задача № 1.***

##### **ЛИЧНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Женщина, 53 года, страдает алкоголизмом и циррозом печени, с варикозными поражениями вен пищевода, вызывающими рецидивные кровотечения и требующими каждый раз переливания большого количества крови.

Пациентка отказывается прекратить употребление алкоголя, что позволило бы остановить или ослабить кровотечение.

Позиция врачей относить расходы общества на оплату каждого переливания крови на счет пациентки.

##### ***1. Международное право***

Не существует международных юридических актов, обязывающих каждого человека самому заботиться о своем здоровье.

Никто не подвергает сомнению тот факт, что в западных юридических системах право каждого субъекта предусматривает одновременно и личную ответственность, но в международном праве такого положения нет, что подтверждается отсутствием юридических документов. Однако следует обратить внимание на пункт B Рекомендации № R (80) 4 Совета Европы, касающийся истинного участия больного в своем лечении.

##### ***2. Российское право***

В ст. 27 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано:

«1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.



3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях».

### **3. Этика**

Врач должен выполнять свой профессиональный долг независимо от поведения пациента. Ему надлежит разъяснить пациенту опасность, которой он подвергает себя, злоупотребляя алкоголем (ВМА, Токио: Декларация о злоупотреблениях наркотиками, 1975 г.). Решение о назначении того или иного лечения принимается врачом. (МКМО, Каким должен быть уход за больным, 1983 г.; ВМА, Права больного, Лиссабон, 1981 г.).

Согласно п. 7 раздела I Кодекса врачебной этики, одобренному II (XVIII) Всероссийским Пироговским съездом врачей 7 июня 1997 года, как в мирное, так и в военное время врач должен оказывать медицинскую помощь любому в ней нуждающемуся независимо от возраста, пола, расы, национальности, вероисповедания, социального положения, политических взглядов, гражданства и других немедицинских факторов, включая материальное положение.

### **Ситуационная задача № 2**

#### **БЕСЧЕЛОВЕЧНОЕ И УНИЖАЮЩЕЕ ДОСТОИНСТВО ОБРАЩЕНИЕ**

Осужденный, 40 лет, отбывает наказание. Вмешательство врача при применении телесных наказаний (содержание в карцере, ограниченное питание, постоянное ношение наручников).

#### **1. Международное право**

Все международные документы (статьи 25, 31, 32(1) и 33 резолюции (73) 5, принятой Комитетом министров Совета Европы 19.01.1973 г., относительно минимума правил по обращению с заключенными и принцип 1 резолюции Генеральной Ассамблеи ООН 3452 (XXX) от 09.12.1975 г. Декларация о защите всех лиц от пыток или жестокого, бесчеловечного или унижающего их достоинство обращения и наказания) разрешают вмешательство врача только для защиты человека от всех запрещенных методов воздействия на него: пыток и жестокого, бесчеловечного или унижающего достоинство человека обращения и наказания.

Участие врача в «иммобилизации» заключенных или задержанных допускается в соответствии с принципом 5 упомянутой резолюции 3452 в том случае, если оно производится «на основании чисто медицинских критериев и необходимо для защиты физического или психического здоровья и безопасности самого заключенного или задержанного, других заключенных или задержанных, или его охранников и не представляет никакой опасности для его физического или психического здоровья». В том, что касается европейской юриспруденции, см. постановление от 18.01.1978 г. Суда по правам человека в деле Северной Ирландии против Соединенного Королевства.

#### **2. Российское право**

В ст. 21 Конституции РФ указано:

«1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам».

#### **3. Этика**

МСМС (Афины, сентябрь 1973 г.) осуждает участие врача в телесных наказаниях.

ВМА (Токио, октябрь 1975 г.): врач никогда не должен способствовать, участвовать, допускать жестокое обращение или использовать для этой цели свои знания.

Он никогда не должен присутствовать при действиях, унижающих достоинство заключенного.

На основании фактов врач сам оценивает степень наказания, унижающего достоинство, в частности в отношении содержания в карцере и условий пребывания в нем.

См. также решение комиссии по греческому делу (3). «Имеет место нарушение медицинской этики, если члены медицинского персонала, в особенности врачи, в той или иной форме участвуют в «иммобилизации» заключенных или задержанных, если только она не производится на основании чисто медицинских критериев и необходима для защиты физического или психического здоровья и безопасности самого заключенного или задержанного, других заключенных или задержанных, или его охранников и не представляет никакой опасности для его физического или психического здоровья».

В ст. 4 Этического кодекса российского врача, утвержденного 4-й Конференцией ассоциации врачей России (Москва, ноябрь 1994 г.), определено:

«Врач не вправе:

- использовать свои знания и возможности в негуманных целях;
- без достаточных оснований применять медицинские меры или отказывать в них;
- использовать методы медицинского воздействия на пациента с целью его наказания, а также в интересах третьих лиц.

Врач не вправе навязывать пациенту свои философские, религиозные и политические взгляды. Личные предубеждения врача и иные непрофессиональные мотивы не должны оказывать воздействия на диагностику и лечение».

### *Ситуационная задача № 3*

#### ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ СОГЛАСИЯ

Пациенту 60 лет, страдает гипертрофией предстательной железы. Показаны простатэктомия и перевязка семенных канатиков. Врач считает, что, поскольку стерильность у пациента наступит в 60 лет, его согласие на операцию не требуется.

#### *1. Международное право*

Защита основного права на воспроизведение потомства и на физическую и психическую целостность личности предполагает, что пациент должен быть заранее информирован не только о необходимости простатэктомии, но также и о перевязке семенных канатиков и, следовательно, утрате способности к воспроизведению потомства. В этом случае

необходимо получить согласие пациента на хирургическое вмешательство, тем более что он еще сексуально активен. Лишение человека одного из основных прав, даже если оно мотивируется интересами здоровья, требует личного согласия заинтересованного лица.

#### *2. Российское право*

В ч. 1 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено:

«Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи».

#### *3. Этика*

Врач должен получить осознанное согласие пациента путем адекватной информации в соответствии с различными декларациями: ВМА, Лиссабонская декларация (1981 г.); Хельсинкская декларация (1964 г.); Венецианская декларация (1983 г.); Всемирная Ассоциация психиатров. Гавайские о-ва (1983 г.); МКМО, проблемы трансплантации (1981 г.) и качества медицинского обслуживания (1983 г.), МКМО, Манила (1981 г.); Европейский Комитет частной медицинской помощи, Декларация об уважении человеческой личности при лечении в больничных условиях (1979 г.); МСМС, Афины (1979г.).

Согласно п. 4 раздела II Кодекса врачебной этики врач должен уважать право пациента на выбор врача и участие в принятии решений о проведении лечебно-профилактических мер. Добровольное согласие пациента на лечение врач обычно получает при личном разговоре с больным. Это согласие должно быть осознанным, больной должен быть непременно информирован о методах лечения, о последствиях их применения, в частности, о возможных осложнениях, других альтернативных методах лечения. Проведение лечебно-диагностических мероприятий без согласия пациента разрешено только в случаях угрозы для жизни и здоровья пациента и неспособности его адекватно оценивать ситуацию. Желательно решение в подобных случаях принимать коллегиально. При лечении лиц, страдающих психическими заболеваниями, врач должен руководствоваться Законом РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». При лечении ребенка врач обязан предоставлять полную информацию его родителям или опекунам, получить их согласие на применение того или иного метода лечения или лекарственного средства.

### *Ситуационная задача № 4*

#### ПРИНУДИТЕЛЬНЫЙ МЕДОСМОТР

Родители приводят свою дочь на осмотр к врачу с целью удостовериться в ее девственности. Девушка отказывается от осмотра.

### **1. Международное право**

Статья 5 общего права; ст. 7 Пакта о гражданских и политических правах и ст. 3 Европейской Конвенции о правах человека, запрещающие бесчеловечное или унижающее человека обращение, не устанавливают никакого «перечня» поведения, которое может быть квалифицировано как бесчеловечное или унижающее человека. Однако ст.ст. 2 и 3 Декларации об искоренении дискриминации женщин призывают государства принять «все необходимые меры для упразднения действующих законов, обычаев, правил и практики, являющихся дискриминационными по отношению к женщинам», а также «все меры с целью повлиять на общественное мнение и побудить его отказаться от предрассудков, обычаев и практики, основанных на идее неполноценности женщины». Следует также упомянуть ст.ст. 4, 5 и 18(3) Африканской Хартии прав человека и народов, согласно которым «все люди неприкосновенны». Каждый человек должен иметь право на «неприкосновенность личности»; «каждый индивид должен пользоваться неотъемлемым правом на уважение человеческого достоинства ... любые формы эксплуатации и унижения человека, особенно жестокое, негуманное или унижающее его обращение, должны быть запрещены»; «государство обязано гарантировать отмену всякой дискриминации женщин...». Приведенные положения позволяют сделать вывод о том, что подобное поведение родителей должно быть запрещено высшим национальным законодательным органом.

### **2. Российское право**

Согласно ч. 9 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

- 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители;
- 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

### **3. Этика**

Согласно Международному кодексу медицинской этики (ВМА, Лондон, 1949 г.), врач должен осуществлять свою деятельность, уважая человеческое достоинство, права пациентов, и хранить в абсолютной тайне то, что он знает о своих пациентах.

В ст. 8 Этического кодекса российского врача указано: «Врач должен уважать честь и достоинство пациента. Грубое и негуманное отношение к пациенту, унижение его человеческого достоинства, а также любые проявления превосходства или выражение кому-либо из пациентов предпочтения или неприязни со стороны врача недопустимы.

Врач должен оказывать медицинскую помощь в условиях минимально возможного стеснения свободы пациента, а в случаях, по медицинским показаниям требующих установления контроля за поведением пациента, строго ограничивать вмешательство рамками медицинской необходимости.

При возникновении конфликта интересов пациент-общество, пациент-семья и т. п. врач обязан отдать предпочтение интересам пациента, если только их реализация не причиняет прямого ущерба самому пациенту или окружающим».

## **Ситуационная задача №5 ЭКСПЕРИМЕНТИРОВАНИЕ**

Мужчина, 72 года, рак предстательной железы, костные и гепатические метастазы. Проверка противораковых медикаментов, вторая фаза (первое испытание на человеке). Согласие больного не испрашивалось, так как считается, что лечение проводится в рамках избранной терапии. Больной не знает, что он обречен.

### **1. Международное право**

Действующее международное право при всех обстоятельствах запрещает терапевтический

эксперимент без получения осознанного и добровольного согласия больного. Так, например, в статье 7 Пакта о гражданских и политических правах говорится, что, «в частности, запрещается проводить медицинский или научный эксперимент на человеке без его добровольного согласия». Это предполагает, естественно, что врач должен подробно информировать пациента о возможном риске и побочных явлениях, связанных с применением данного медикамента, – без этого согласие не может быть добровольным, ни осознанным.

### **2. Российское право**

В соответствии с ч. 1 ст. 43 Федерального закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ **«Об обращении лекарственных средств»** участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

- 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
- 6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения (ч. 2 ст. 43 Федерального закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ **«Об обращении лекарственных средств»**).

### **3. Этика**

Согласно Хельсинкской декларации ВМА (1964,1975,1983 г.г.), врач имеет право не спрашивать согласия пациента только в том случае, если у него есть на то особые причины (они должны быть отражены в истории болезни) и если пациент находится на последней стадии болезни. Врач может сочетать биомедицинские исследования с лечением с целью приобретения новых медицинских знаний только в том случае, если эти исследования потенциально полезны пациенту в плане диагностики или терапии.

С другой стороны, согласно Венецианской декларации ВМА (1983 г.), врач не должен злоупотреблять терапевтическими средствами, за исключением случаев, когда предписываемые медикаменты позволяют облегчить страдания больного на заключительной стадии болезни. Лиссабонская декларация ВМА (1981 г.) напоминает о праве человека на достойную смерть. Поэтому врач обязан заручиться согласием больного на применение медикаментов.

В соответствии с п. 4 раздела V Кодекса врачебной этики биомедицинские исследования на людях могут проводиться врачами в следующих случаях:

- если они служат улучшению здоровья пациентов, участвующих в эксперименте;
- если они вносят существенный вклад в медицинскую науку и практику;
- если результаты предшествующих исследований и данные научной литературы не свидетельствуют о риске развития осложнений.

## **Ситуационная задача № 6**

### **ОТКАЗ МАТЕРИ ОТ АБОРТА С ЦЕЛЬЮ УДАЛЕНИЯ БОЛЬНОГО ЗАРОДЫША**

Молодая женщина. Первая беременность. Отношения между супругами устойчивые. Анализ околоплодной жидкости с точностью до 60% показывает на врожденное расщепление позвоночника. Беременная отказывается от аборта.

#### **1. Международное право**

Ни одно медицинское действие не может быть выполнено без осознанного и добровольного согласия пациента, в особенности, если в нем нет никакой срочности и от него не зависит жизнь самого пациента. См. решение Комиссии по правам человека в деле X. против Соединенного Королевства (заявление № 8426(79): женщина является главным заинтересованным лицом в продолжении или прерывании беременности и окончательное решение принадлежит ей.

#### **2. Российское право**

В ст. 56 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено:

«1. Каждая женщина самостоятельно решает вопрос о материнстве. Искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при наличии информированного добровольного согласия.

2. Искусственное прерывание беременности по желанию женщины проводится при сроке беременности до двенадцати недель.

3. Искусственное прерывание беременности проводится:

1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности:

а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели;

б) при сроке беременности одиннадцатая - двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности;

2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности.

4. Искусственное прерывание беременности по социальным показаниям проводится при сроке беременности до двадцати двух недель, а при наличии медицинских показаний - независимо от срока беременности.

5. Социальные показания для искусственного прерывания беременности определяются Правительством Российской Федерации.

6. Перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не способна выразить свою волю, возможно по решению суда, принимаемому по заявлению ее законного представителя и с участием совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной.

8. Незаконное проведение искусственного прерывания беременности влечет за собой уголовную ответственность, установленную законодательством Российской Федерации».

### **3. Этика**

Без согласия матери врач не может делать аборт, даже если считает, что эта операция отвечает интересам матери и будущего ребенка, у которого будут серьезные аномалии (ВМА, Лиссабон, 1981). При наличии согласия вопрос об аборте в связи с отмеченными аномалиями решается не ВМА, а на основании правовых норм и личных убеждений.

В Медико-социальной хартии РФ отмечено: «Мы – врачи – исходим из того и признаем, что:

- здоровье населения и медико-демографические процессы (рождаемость, физическое развитие, заболеваемость, инвалидность, средняя продолжительность жизни, смертность) зависят от социального и экономического уровня развития общества, от проводимой политики государства по охране здоровья населения, от уровня развития здравоохранения».

### ***Ситуационная задача №7***

#### **ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЕ ПСИХИАТРИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ**

Обвиняемый, 28 лет, подозревается в организованном групповом грабеже; допрос невозможен по причине психического расстройства обвиняемого.

Либо участие психиатра в допросе, либо он назначает психотропные препараты.

#### ***1. Международное право***

Рассматриваемый случай представляет собой один из примеров злоупотреблений в психиатрической практике, запрещенных не только всеми международными документами, но также и рекомендацией n.R. (83) 2, принятой Комитетом министров 22.02.1983 г., относительно юридической защиты лиц, страдающих психическими расстройствами и подвергающихся принудительному лечению (см. статью 5 и пункты 29-32 изложения мотивов). В отношении телесных наказаний в школе как формы бесчеловечного и унижающего достоинство обращения см. резолюцию (87) 9, принятую Комитетом министров Совета Европы 25.06.1987 г.; постановление Суда по правам человека по делу Кэмпбелла и Козенса против Соединенного Королевства (25.02.1982 г.) и доклады Комиссии по правам человека 23.01.1987 г. и 16.07.1987 г. по заявлениям 9119/80; 9014/81 и 10592/83 все против Соединенного Королевства.

## **2. Российское право**

В ст. 5 Закона РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» указано:

(1) Лица, страдающие психическими расстройствами, обладают всеми правами и свободами граждан, предусмотренными Конституцией Российской Федерации и федеральными законами. Ограничение прав и свобод граждан, связанное с психическим расстройством, допустимо лишь в случаях, предусмотренных законами Российской Федерации.

(2) Все лица, страдающие психическими расстройствами, при оказании им психиатрической помощи имеют право на:

уважительное и гуманное отношение, исключающее унижение человеческого достоинства; получение информации о своих правах, а также в доступной для них форме и с учетом их психического состояния информации о характере имеющихся у них психических расстройств и применяемых методах лечения;

психиатрическую помощь в наименее ограничительных условиях, по возможности по месту жительства;

содержание в психиатрическом стационаре только в течение срока, необходимого для обследования и лечения;

все виды лечения (в том числе санаторно-курортное) по медицинским показаниям; оказание психиатрической помощи в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;

предварительное согласие и отказ на любой стадии от использования в качестве объекта испытаний медицинских средств и методов, научных исследований или учебного процесса, от фото-, видео- или киносъемки;

приглашение по их требованию любого специалиста, участвующего в оказании психиатрической помощи, с согласия последнего для работы во врачебной комиссии по вопросам, регулируемым настоящим Законом;

помощь адвоката, законного представителя или иного лица в порядке, установленном законом.

(3) Ограничение прав и свобод лиц, страдающих психическими расстройствами, только на основании психиатрического диагноза, фактов нахождения под диспансерным наблюдением в психиатрическом стационаре либо в психоневрологическом учреждении для социального обеспечения или специального обучения не допускается. Должностные лица, виновные в подобных нарушениях, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.

## **3. Этика**

Основным нормативным актом по вопросам злоупотреблений в психиатрии является текст, принятый Всемирной психиатрической ассоциацией в 1977 году во время сессии на Гавайских островах. Он подтверждает, что призвание врача состоит в исцелении людей при уважении их достоинства. Любое постороннее влияние на лечебный процесс должно отвергаться врачом.

Согласно п. 5 Кодекса профессиональной этики психиатра, принятого на Пленуме Правления Российского общества психиатров 19 апреля 1994 г., моральная обязанность психиатра – уважать свободу и независимость личности пациента, его честь и достоинство. Заботиться о соблюдении его прав и законных интересов. Унижение психиатром человеческого достоинства пациента, негуманное, немилосердное отношение к нему являются грубейшими нарушениями профессиональной этики. Психиатр обязан проявлять максимальную деликатность в отношении личной жизни пациента, не вторгаться в эту сферу без его согласия, а в случаях, требующих по медицинским показаниям установления контроля за поведением пациента, ограничивать свое вмешательство рамками профессиональной необходимости; в таких случаях следует сообщать пациенту о причинах и характере предпринимаемых мер. Психиатр должен оказывать помощь пациентам в условиях наименьшего стеснения их свободы, способствовать формированию у них чувства ответственности за свои поступки. При возникновении конфликта интересов психиатр должен отдавать предпочтение интересам пациента, если только их реализация не причинит пациенту серьезного ущерба и не будет угрожать правам других лиц.

ВИЧ-инфицированный пациент обратился, но по поводу протезирования пениса. Отказ уролога вызван тем, что пациент является носителем ВИЧ.

### **1. Международное право**

Важным документом, рассматривающим проблемы, связанные со СПИДом, является рекомендация № R (87) 25, принятая Комитетом министров Совета Европы 26 ноября 1987 г. (продолжение Рекомендаций п. R (83) 8 и № R (85) 12, касающихся выявления маркеров СПИДа у доноров крови). Согласно пункту 2.2.3, «пациенты, независимо от того, являются они донорами или нет, должны быть проинформированы о подтвержденных положительных результатах их анализов крови». Вместе с тем в этом документе ничего не говорится о законности теста, проводимого без ведома пациента. В пункте 2.2.1 той же рекомендации, касающейся выявления заболевания, говорится о необходимости осуществления систематического контроля при каждой донорской сдаче крови, материнского молока, органов, тканей, клеток, особенно спермы, при строгом соблюдении традиционных условий добровольности согласия и конфиденциальности сведений. Никакого обязательного контроля не должно проводиться ни среди населения вообще, ни среди определенных групп. В свете приведенных положений и упомянутой выше статьи Пакта о гражданских и политических правах хирург не может проводить тестирование на ВИЧ без предварительного согласия пациента. Что касается второго вопроса, то в пункте 2.2.3 упомянутой рекомендации (87) 25 указано, что «медицинский персонал может, как правило, предупредить заражение, приняв соответствующие меры; следовательно, именно пациенты должны его предупреждать о своем положительном анализе или же поручить это своему врачу». В то же время пункт 2.2.3 не дает ясного ответа на поставленный вопрос. Тот же смысл заложен в третьем абзаце пункта 2.4 вышеупомянутой рекомендации: «Медицинские работники, которые в силу своих профессиональных обязанностей могут контактировать с зараженными жидкостями и секретами, должны иметь самую современную информацию об элементарных гигиенических мерах предосторожности, которые необходимо принимать им самим и их пациентам».

### **2. Российское право**

В ст. 5 Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» указано:

«1. ВИЧ-инфицированные – граждане Российской Федерации обладают на ее территории всеми правами и свободами и несут обязанности в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законодательством Российской Федерации и законодательством субъектов Российской Федерации.

2. Права и свободы граждан Российской Федерации могут быть ограничены в связи с наличием у них ВИЧ-инфекции только федеральным законом».

### **3. Этика**

Согласно Декларации ВМА о лечении больных СПИДом (Вена, 1988 г.), «больные СПИДом и вирусоносители имеют право на соответствующую медицинскую помощь; они не должны становиться объектами гонения и страдать в повседневной жизни от произвола или дискриминации. Медики должны соблюдать вековую традицию, предписывающую обращаться с пациентами, пораженными заразными болезнями, с сочувствием и мужеством. Эта традиция должна быть соблюдена и в отношении больных СПИДом».

Больные СПИДом имеют право на соответствующее медицинское обслуживание. Врач не имеет морального права отказаться от лечения пациента по причине того, что последний является вирусоносителем. Медицинская этика не допускает такого рода дискриминации.

Врач, который не в состоянии обеспечить больным СПИДом необходимое лечение и уход, должен направить их к специалистам, которые располагают всем необходимым для лечения данного заболевания. До тех пор пока пациент не будет переведен в специализированное лечебное учреждение, врач должен делать все, что в его силах.

В соответствии с п. 2 раздела I Кодекса врачебной этики главная цель профессиональной деятельности врача (практика и ученого) – сохранение жизни человека, профилактика заболеваний и восстановление здоровья, а также уменьшение страданий при неизлечимых заболеваниях. Свои обязанности врач выполняет, следуя голосу совести, руководствуясь клятвой Гиппократова, принципами гуманизма и милосердия, документами мирового сообщества по этике, ст. 41 Конституции России и законодательством РФ.

## ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ

Проблема пациентов в состоянии церебральной смерти.

Юноша, 19 лет, жертва дорожно-транспортного происшествия. Присутствуют все клинические и параклинические признаки церебральной смерти.

Два члена бригады по трансплантации отказываются участвовать в операции по забору органов с целью пересадки по морально-этическим соображениям.

Руководитель бригады требует дисциплинарного наказания.

### **1. Международное право**

Резолюция (78)29, принятая Комитетом министров Совета Европы 11.05.1978 г., озаглавленная «Гармонизация законодательств государств-членов, касающихся забора, пересадки и трансплантации веществ человеческого происхождения», не предусматривает пункта об отказе по морально-этическим соображениям. Впрочем, она не исключает этого, ограничиваясь утверждением того, что «смерть должна устанавливаться врачом, не входящим в состав бригады, которая будет производить забор, пересадку или трансплантацию» (статья 12), и что после наступления смерти забор органа может быть произведен, даже если функции органов, за исключением мозга, поддерживаются искусственно (статья 11).

Следует отметить, что в пунктах Д и Е упомянутой резолюции сказано следующее: «Государства-члены должны активно использовать все соответствующие средства для информирования общественности, привлечения внимания врачей к необходимости и важности донорства веществ, при сохранении конфиденциального характера каждой операции» и «разрабатывать или способствовать разработке практических директив для тех, кому придется принимать решение в соответствии с параграфом 1 статьи 11 относительно забора органов у умерших».

Отсутствие оговорки об отказе по морально-этическим соображениям объясняется определенной непредсказуемостью в этом вопросе.

### **2. Российское право**

В ст. 1 Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» указано: «Трансплантация органов и (или) тканей от живого донора или трупа может быть применена только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранения жизни больного (реципиента) либо восстановления его здоровья.

Изъятие органов и (или) тканей у живого донора допустимо только в случае, если его здоровью по заключению консилиума врачей-специалистов не будет причинен значительный вред.

Трансплантация органов и (или) тканей допускается исключительно с согласия живого донора и, как правило, с согласия реципиента.

Органы и (или) ткани человека не могут быть предметом купли-продажи. Купля-продажа органов и (или) тканей человека, а также реклама этих действий влекут уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Операции по трансплантации органов и (или) тканей реципиентам производятся на основе медицинских показаний в соответствии с общими правилами проведения хирургических операций».

### **3. Этика**

Случай довольно неожиданный, так как врачи, прибегающие к отказу по морально-этическим соображениям, входят в состав бригады, регулярно осуществляющей операции по трансплантации органов. Следовательно, отказ касается не самого принципа трансплантации, так как в этом случае они избрали бы для себя иную профессию. Дело в том, что они ставят под сомнение смерть донора. Но, согласно нормам Всемирной медицинской ассоциации, констатация смерти выполняется не врачами, осуществляющими трансплантацию, а двумя другими врачами, использующими признанные научные методы. В этой связи врач, осуществляющий пересадку, должен считать своими пациентами как донора, так и реципиента и защищать интересы обоих (Декларация Всемирной медицинской ассоциации – октябрь 1987 г.). Ни один врач не может производить трансплантацию, если не соблюдены права пациентов (Декларация Всемирной медицинской ассоциации – Мадрид, 1987 г.). Следовательно, врач-трансплантолог не может отказываться по морально-этическим соображениям только на том основании, что имеются сомнения в правильности заключения врачей о смерти или что, смерть была констатирована только одним врачом.

Согласно п. 11 раздела II Кодекса врачебной этики при отборе больных, требующих проведения сложных профилактических, диагностических и особенно лечебных (например, трансплантация органов и др.) мероприятий, врачи, вынужденно устанавливающие очередность в ока-



зании помощи, должны исходить из строгих медицинских показаний и принимать решения самостоятельно, а лучше коллегиально, с участием членов этического комитета (комиссии).

### Задания для проведения промежуточной аттестации

Для проведения промежуточного тестирования можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE: Пашутина Е.Н. История фармации. Тест на зачет <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6564>

### Вопросы к зачёту

1. Введение в фармацевтическую биоэтику
2. Ситуация в биологии, медицине и фармации, обусловившая необходимость введения в учебный план новой дисциплины - фармацевтическая биоэтика
3. Дефиниции “Биоэтика”, “Биомедицинская” и “Фармацевтическая биоэтика”
4. Правовые и этические проблемы российского здравоохранения в период перехода страны к рыночным механизмам хозяйствования
5. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах
6. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике
7. Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Какой будет философия фармацевтической деятельности в XXI веке?
8. Модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга
9. Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств
10. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов
11. Этично ли манипулировать психикой, сознанием и потребительским поведением граждан с целью увеличения объема продаж лекарств? Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок
12. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. Принципы этической рекламы и других способов ФОССТИС
13. Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы
14. Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации
15. Биоэтические проблемы в системе создания и воспроизводства лекарств
16. Модели лекарства и процесса его создания
17. Биоэтические аспекты использования достижений биологических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств
18. Недостатки современной системы охраны интеллектуальной собственности, препятствующие внедрению в мировую медицинскую и фармацевтическую практику высокоэффективных и безопасных препаратов
19. Основные критерии отбора активных веществ (субстанций) и созданных на их основе фармакологических средств для последующих клинических испытаний
20. Этические и правовые критерии воспроизводства наиболее эффективных зарубежных лекарственных препаратов в РФ
21. Международные и национальные документы, определяющие этические нормы и морально-нравственные принципы, а также правовые основы разработки лекарственных средств.
22. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств
23. Этические аспекты клинических испытаний лекарств и лекарственных технологий лечения и профилактики заболеваний
24. Этические проблемы переноса лабораторных экспериментальных данных полученных на моделях заболеваний в клинику человека

**Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Типовое контрольное задание
<b>ОПК-4</b> Способность осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	<b>ИД<sub>(ОПК-4)</sub>-1. Знание</b>	Задания для тестирования. Тематика рефератов Вопросы к зачету
	<b>ИД<sub>(ОПК-4)</sub>-2. Умение</b>	Задания для тестирования. Тематика рефератов Тематика для эссе Перечень проблемных ситуаций Вопросы к зачету
	<b>ИД<sub>(ОПК-4)</sub>- 3. Владение</b>	Перечень проблемных ситуаций Задания для тестирования.