



ПРАВОВІ ОСНОВИ БІОЕТИКИ І БІОБЕЗПЕКИ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

| | |
|---|---|
| Рівень вищої освіти | <i>Другий (магістерський)</i> |
| Галузь знань | <i>08 Право</i> |
| Спеціальність | <i>81 Право</i> |
| Освітня програма | <i>Інформаційне право та право інтелектуальної власності</i> |
| Статус дисципліни | <i>Вибіркова</i> |
| Форма навчання | <i>заочна</i> |
| Рік підготовки, семестр | <i>1 курс, весняний семестр</i> |
| Обсяг дисципліни | <i>4 кредити / 120 годин</i> |
| Семестровий контроль/ контрольні заходи | <i>Залік / домашня контрольна робота</i> |
| Розклад занять | https://schedule.kpi.ua/?groupId=751d67c4-cb4d-483a-9925-2c2dde761478 |
| Мова викладання | <i>Українська</i> |
| Інформація про керівника курсу / викладачів | Лектор: <i>кандидат юридичних наук, доцент Шумак Ігор Олексійович, shumak.igor@iil.kpi.ua</i> Практичні / Семінарські: <i>кандидат юридичних наук, доцент Шумак Ігор Олексійович, shumak.igor@iil.kpi.ua</i> |
| Розміщення курсу | Посилання на дистанційний ресурс Google classroom надається на першому занятті |

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

«Правові основи біоетики і біобезпеки» є правничою дисципліною, що належить до вибіркових освітніх компонентів підготовки магістра.

«Правові основи біоетики і біобезпеки» як навчальна дисципліна – це систематизований комплекс узагальнених знань з юридичної науки, яка вивчає медико-правові принципи та норми, що визначають стандарти біомедичних досліджень і експериментів, безпеки використання медико-біологічних технологій, гарантовані міжнародним та національним правом.

Біоетика і біобезпека ґрунтується на принципі гуманізму – повазі до життя та гідності людини, інтереси якої завжди слід оцінювати вище за інтереси науки або суспільства. Значущість правових аспектів біоетики і біобезпеки є прямим наслідком практичного впровадження досягнень науково-технічної революції, намагання людини поширити свій контроль на власну еволюцію. Людина претендує на те, щоб не просто підтримувати своє життя, а й поліпшити та змінити свою природу, спираючись на власне розуміння, що викликає обґрунтовані дискусії щодо етичної основи та моральної правочинності таких дій.

Метою вивчення даної дисципліни є формування професійної правосвідомості здобувачів освіти, засвоєння спеціальних (фахових, предметних) компетентностей, визначених стандартом вищої освіти та достатніх для ефективного виконання професійної діяльності за обраною спеціальністю.

Предметом навчальної дисципліни є медико-правові, інформаційно-правові, конституційно-правові, цивільно-правові, аграрно-правові, міжнародно-правові та інші правовідносини, які

стосуються основних питань нормативно-правового та організаційно-правового регулювання цивільного захисту населення, гарантування прав споживачів, практичної охорони здоров'я, медико-біологічних досліджень, безпеки та ризику використання біомедичних технологій та ін.

Нормативний зміст підготовки здобувачів вищої освіти:

РН 7. Дискутувати зі складних правових проблем, пропонувати і обґрунтовувати варіанти їх розв'язання.

РН 10. Аналізувати взаємодію міжнародного права та міжнародно-правових систем з правовою системою України на основі усвідомлення основних сучасних правових доктрин, цінностей та принципів функціонування права.

РН 11. Використовувати передові знання і методики у процесі правотворення та правозастосування інститутів публічного та приватного права і кримінальної юстиції.

РН 13. Аналізувати та оцінювати практику застосування окремих правових інститутів.

Відповідність результатів навчання (РН) та компетентностей за Стандартом вищої освіти за спеціальністю 081 «Право» для другого (магістерського) рівня вищої освіти:

Інтегральна компетентність – здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері права.

Загальні компетентності (soft skills):

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК2. Здатність проводити дослідження на відповідному рівні.

ЗК8. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

ЗК9. Здатність працювати в міжнародному контексті.

ЗК10. Здатність розробляти проекти та управляти ними.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності:

СК1. Здатність застосовувати принципи верховенства права для розв'язання складних задач і проблем, у тому числі, у ситуаціях правової невизначеності.

СК2. Здатність аналізувати та оцінювати вплив правової системи Європейського Союзу на правову систему України.

СК3. Здатність аналізувати та оцінювати вплив Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод, а також практики Європейського суду з прав людини на розвиток правової системи та правозастосування в Україні.

СК4. Здатність оцінювати взаємодію міжнародного права та міжнародних правових систем з правовою системою України.

СК5. Здатність використовувати сучасні правові доктрини та принципи у правотворчості та в процесі застосування інститутів публічного і приватного права, а також кримінальної юстиції.

СК6. Здатність обґрунтовувати та мотивувати правові рішення, давати розгорнуту юридичну аргументацію.

СК9. Здатність застосовувати міждисциплінарний підхід в оцінці правових явищ та правозастосовній діяльності.

СК10. Здатність ухвалювати рішення у ситуаціях, що вимагають системного, логічного та функціонального тлумачення норм права, а також розуміння особливостей практики їх застосування.

СК11. Здатність критично оцінювати ефективність представництва і захисту прав, свобод та інтересів клієнтів.

СК12. Здатність утверджувати етичні стандарти правничої діяльності, стандарти професійної незалежності та відповідальності правника.

СК13. Здатність доносити до фахівців і нефахівців у сфері права інформацію, ідеї, зміст проблем та характер оптимальних рішень з належною аргументацією.

СК14. Здатність самостійно готувати проекти нормативно-правових актів, обґрунтовувати суспільну обумовленість їх прийняття, прогнозувати результати їх впливу на відповідні суспільні відносини.

СК15. Здатність самостійно готувати проекти актів правозастосування, враховуючи вимоги щодо їх законності, обґрунтованості та вмотивованості.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Дисципліна «Правові основи біоетики і біобезпеки» вивчається після нормативних освітніх компонентів «Управлінські інструменти забезпечення сталого розвитку», «Доктрина, принципи, методологія публічного права», «Доктрина, принципи, методологія приватного права», «Правосуддя та судові рішення», «Правова політика інформаційних відносин».

«Правові основи біоетики і біобезпеки» вивчаються паралельно з нормативним освітнім компонентом «Цифрове право» та вибірковими дисциплінами, що є необхідною передумовою ефективного навчання та володіння компетентностями, які формуються під час вивчення цих дисциплін, з огляду на системність та взаємопов'язаність з тематикою освітньої програми.

3. Зміст навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна складає один освітній компонент, шифр за ОП:

ПВ 02. Освітній компонент 2 Ф-каталогу. Правові основи біоетики і біобезпеки.

Тема 1. Права людини як джерело біоетичних принципів.

Тема 2. Правові принципи біобезпеки.

Тема 3. Правове забезпечення біобезпеки та цивільного захисту населення.

Тема 4. Правовий режим надзвичайного стану та зони надзвичайної екологічної ситуації.

Тема 5. Біоетика і біобезпека в контексті забезпечення продовольчої безпеки.

Тема 6. Біоетичні основи правового статусу медичного працівника та пацієнта.

Тема 7. Біоетичні основи правового регулювання окремих видів діяльності у сфері охорони здоров'я.

Тема 8. Правові основи біоетики і біобезпеки в Європейському Союзі.

Тема 9. Юридична відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

1. Конституція України від 28 черв. 1996 р.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text> (дата звернення 02.06.2024).
2. Кодекс цивільного захисту України від 02 жовт. 2012 р. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5403-17#Text> (дата звернення 02.06.2024).
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення 02.06.2024).
4. Терешкевич Г. Т. Основи біоетики та біобезпеки : підручник. Тернопіль : ТДМУ, 2018. 400 с.
5. Медичне право : підруч. / Харитонова О. І. та ін. Ужгород : ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

Додаткова література:

1. Загальна Декларація прав людини : прийнята Генеральною Асамблеєю ООН в резолюції 217 А (ІІІ) від 10 груд. 1948 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text (дата звернення 02.06.2024).
2. Міжнародний пакт про громадянські та політичні права : прийнятий Генеральною Асамблеєю ООН 16 груд. 1966 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text (дата звернення 02.06.2024).
3. Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права : прийнятий Генеральною Асамблеєю ООН 16 груд. 1966 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042#Text (дата звернення 02.06.2024).
4. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод : прийнята державами – членами Ради Європи 4 листоп. 1950 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text (дата звернення 02.06.2024).
5. Європейська хартія прав пацієнтів від 15 лист. 2002 р. URL: <http://www.patienttalk.info> (дата звернення 02.06.2024).

6. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини. Конвенція про права людини та біомедицину : Рада Європи, Ов'єдо, 4 квітня 1997 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua> (дата звернення 02.06.2024).
7. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта : Всесвітня медична асоціація, 01 жовт. 1981 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua> (дата звернення 02.06.2024).
8. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07 груд. 1984 р. № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text> (дата звернення 02.06.2024).
9. Кримінальний кодекс України від 05 квіт. 2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text> (дата звернення 02.06.2024).
10. Цивільний кодекс України від 16 січ. 2003 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення 02.06.2024).
11. Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів : Закон України від 16 груд. 2018 р. № 2639-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2639-19#top> (дата звернення 02.06.2024).
12. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові : Закон України від 30 верес. 2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#top> (дата звернення 02.06.2024).
13. Про систему громадського здоров'я : Закон України від 06 верес. 2022 р. № 2573-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text> (дата звернення 02.06.2024).
14. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17 трав. 2018 р. № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення 02.06.2024).
15. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ : Закон України від 12 груд. 1991 р. № 1972-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text> (дата звернення 02.06.2024).
16. Про психіатричну допомогу : Закон України від 22 лют. 2000 р. № 1489-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text> (дата звернення 02.06.2024).
17. Про правовий режим надзвичайного стану : Закон України від 16 берез. 2000 р. № 1550-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1550-14#top> (дата звернення 02.06.2024).
18. Про зону надзвичайної екологічної ситуації : Закон України від 13 лип. 2000 р. № 1908-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1908-14#Text> (дата звернення 02.06.2024).
19. Про заборону репродуктивного клонування людини : Закон України від 14 груд. 2004 р. № 2231-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15#Text> (дата звернення 02.06.2024).
20. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 14 вересня 2020 року "Про Стратегію національної безпеки України" : Указ Президента України від 14 верес. 2020 р. № 392/2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/392/2020#n43> (дата звернення 02.06.2024).

Для пошуку нормативно-правових актів бажано використовувати офіційний вебсайт парламенту – Верховної Ради України – <https://www.rada.gov.ua/>

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Відповідно до навчального плану підготовки магістра передбачено наступні види навчальних занять:

- лекції;
- практичні заняття;
- консультація.

Теми лекцій та практичних занять взаємозв'язані, матеріал вивчається в логічній послідовності. На практичних заняттях розглядаються найбільш суттєві теоретичні питання, які дозволяють забезпечити студентам можливість глибокого самостійного вивчення всього програмного матеріалу. Консультація проводиться викладачем щотижня згідно з графіком, затвердженим кафедрою.

Методи і технології навчання. Використовуються дидактичні методи, спостереження і порівняння, узагальнення і абстрагування, аналогія, індуктивний, дедуктивний, аналітико-синтетичний, абстрактно-дедуктивний, конкретно-індуктивний, традиційний, пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, частково-пошуковий (евристична бесіда), дослідницький. Також

комплекс методів інструктивно-практичного викладання, інформаційно-комунікаційні технології, що забезпечують проблемно-дослідницький характер процесу навчання та активізацію самостійної роботи студентів (зокрема, електронні презентації для лекцій), практичні, наочні, словесні, метод проблемного навчання (проблемний виклад) та інші групи методів.

На заняттях використовуються мультимедійне обладнання, комп'ютер. При дистанційному навчанні використовуються сервіси відеоконференцій Zoom, освітній вебсервіс Google Classroom на платформі «Сікорський», Телеграм чат для комунікації зі студентами, університетське програмне забезпечення інформаційно-телекомунікаційної системи «Електронний кампус».

5.1. Лекції та практичні заняття

| Назва теми, перелік основних питань, література |
|--|
| <p>Тема 1. Права людини як джерело біоетичних принципів</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Право людини на життя в аспекті біоетики і біобезпеки. 2. Право людини на повагу гідності в аспекті біоетики і біобезпеки. 3. Право людини на особисту недоторканність в аспекті біоетики і біобезпеки. 4. Право людини на охорону здоров'я в аспекті біоетики і біобезпеки. 5. Екологічні права і свободи людини в аспекті біоетики і біобезпеки. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 11, 13, 17-20].</p> |
| <p>Тема 2. Правові принципи біобезпеки</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принципи біобезпеки за міжнародними нормативно-правовими актами. 2. Принцип охорони біологічного різноманіття. 3. Принципи біобезпеки за Стратегією національної безпеки України. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 11, 13, 17-20].</p> |
| <p>Тема 3. Правове забезпечення біобезпеки та цивільного захисту населення</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Правове регулювання медичного захисту і забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. 2. Правове регулювання біологічного захисту населення. 3. Правове регулювання психологічного захисту населення. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [6, 10-20].</p> |
| <p>Тема 4. Правовий режим надзвичайного стану та зони надзвичайної екологічної ситуації</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Надзвичайний стан: поняття, умови та порядок введення, заходи правового режиму. 2. Гарантії прав людини та прав юридичних осіб в умовах надзвичайного стану. 3. Зона надзвичайної екологічної ситуації: поняття, підстави та порядок оголошення, обмеження на види діяльності. 4. Правове регулювання навчання населення діям у надзвичайних ситуаціях. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [17, 18, 20].</p> |
| <p>Тема 5. Біоетика і біобезпека в контексті забезпечення продовольчої безпеки</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Права споживачів в аспекті біоетики і біобезпеки. 2. Правове забезпечення ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя. 3. Правове забезпечення фітосанітарної безпеки. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [10-18, 20].</p> |
| <p>Тема 6. Біоетичні основи правового статусу медичного працівника та пацієнта</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Право людини на таємницю про стан здоров'я: поняття, зміст, правовий захист. 2. Інформована згода пацієнта щодо надання медичної допомоги: поняття, види, умови, форма та способи закріплення. 3. Презумпція психічного здоров'я особи: поняття, зміст, гарантії конфіденційності відомостей. 4. Професійна етика та медична деонтологія при провадженні медичної практики. 5. Дефекти надання медичної допомоги: поняття, критерії класифікації, юридична оцінка. 6. Ятрогенна патологія та її медико-правове значення. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 12-16].</p> |
| <p>Тема 7. Біоетичні основи правового регулювання окремих видів діяльності у сфері охорони здоров'я</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Біоетичні основи правового регулювання інформаційних інноваційних технологій у сфері медичного обслуговування. |

2. Біоетичні основи правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині.
3. Біоетичні основи правового регулювання донорства крові та компонентів крові.
4. Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій.
5. Біоетичні основи правового регулювання паліативної та реабілітаційної медицини.

Література: базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 12-16].

Тема 8. Правові основи біоетики і біобезпеки в Європейському Союзі

1. Правові основи біоетики і біобезпеки в законодавстві Європейського Союзу.
2. Правові основи біоетики і біобезпеки у національному законодавстві держав-членів Європейського Союзу.
3. Міжнародне співробітництво України та Європейського Союзу у галузі біоетики і біобезпеки.
4. Біоетика і соціальні проблеми в Європейському Союзі та Україні: порівняльно-правовий аспект.

Література: базова [1-5], додаткова [4-6, 20].

Тема 9. Юридична відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки

1. Кримінальна відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.
2. Адміністративна відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.
3. Цивільно-правова відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.

Література: базова [1-5], додаткова [8-10].

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

Крім навчальних занять, відповідно до навчального плану підготовки магістра передбачено також наступні форми освітнього процесу:

- самостійна робота;
- контрольні заходи.

Теоретичні та практичні знання поглиблюються шляхом самостійної роботи з використанням рекомендованої літератури та ресурсів глобальної мережі Internet.

6.1. Самостійна робота

| Назва теми, перелік основних питань, література | Форма контролю |
|--|--|
| Тема 1. Права людини як джерело біоетичних принципів <ol style="list-style-type: none"> 1. Право людини на свободу в аспекті біоетики і біобезпеки. 2. Право людини на якість життя. <i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 11, 13, 17-20]. | <i>опитування / практичні завдання</i> |
| Тема 2. Правові принципи біобезпеки <ol style="list-style-type: none"> 1. Принципи Картахенського Протоколу з біобезпеки 1999 р. 2. Ризики та загрози біобезпеки. <i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 11, 13, 17-20]. | <i>опитування / практичні завдання</i> |
| Тема 3. Правове забезпечення біобезпеки та цивільного захисту населення <ol style="list-style-type: none"> 1. Права та обов'язки фізичних осіб у сфері громадського здоров'я. 2. Права та обов'язки суб'єктів господарювання у сфері громадського здоров'я. <i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [6, 10-20]. | <i>опитування / практичні завдання</i> |
| Тема 4. Правовий режим надзвичайного стану та зони надзвичайної екологічної ситуації <ol style="list-style-type: none"> 1. Особливості дії нормативно-правових актів в умовах надзвичайного стану. 2. Підстави визнання потерпілими від надзвичайної екологічної ситуації. <i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [17, 18, 20]. | <i>тестові завдання / практичні завдання / кейси</i> |
| Тема 5. Біоетика і біобезпека в контексті забезпечення продовольчої безпеки <ol style="list-style-type: none"> 1. Засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності. 2. Вимоги до безпечності та якості харчових продуктів. <i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [10-18, 20]. | <i>опитування / тестові завдання</i> |

| | |
|--|--|
| <p>Тема 6. Біоетичні основи правового статусу медичного працівника та пацієнта</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Медична реформа в Україні та питання біоетики і біобезпеки. 2. Біоетичний принцип справедливості в розподілі ресурсів охорони здоров'я. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 12-16].</p> | <p><i>опитування / практичні завдання / тестові завдання</i></p> |
| <p>Тема 7. Біоетичні основи правового регулювання окремих видів діяльності у сфері охорони здоров'я</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Біоетичні основи правового регулювання репродуктивних технологій. 2. Моральні аспекти генетичних методів ідентифікації особистості. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [1-7, 10, 12-16].</p> | <p><i>опитування / практичні завдання / кейси</i></p> |
| <p>Тема 8. Правові основи біоетики і біобезпеки в Європейському Союзі</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проблеми розробки штучних органів в законодавстві Європейського Союзу. 2. Вплив біоетики на ефективність діяльності органів та установ системи охорони здоров'я в Європейському Союзі. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [4-6, 20].</p> | <p><i>опитування / практичні завдання / кейси</i></p> |
| <p>Тема 9. Юридична відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Матеріальна відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки. 2. Дисциплінарна відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки. <p><i>Література:</i> базова [1-5], додаткова [8-10].</p> | <p><i>опитування / практичні завдання</i></p> |

Строк виконання усіх видів самостійної роботи – дата проведення практичного заняття з відповідної теми за розкладом весняної сесії.

Домашня контрольна робота (ДКР). За 10 днів до початку весняної сесії виконується основна форма поточного контролю у вигляді письмової домашньої контрольної роботи, до якої включено відповіді на теоретичні питання та/або практичні чи тестові завдання. Результат домашньої контрольної роботи для студента, який не виконав контрольний захід вчасно, є нульовим. У цьому разі, а також у разі отримання незадовільної оцінки, студент, за погодженням з викладачем, має можливість повторно виконати домашню контрольну роботу до дня проведення заліку.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Правила відвідування занять. Здобувачам освіти рекомендується відвідувати лекції та практичні заняття. Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента/студентки, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички. Відсутність на лекції не відпрацьовується, оскільки теми та питання лекцій і практичних занять співпадають. Згідно з «Положенням про систему оцінювання результатів навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського» заборонено оцінювати присутність або відсутність здобувача на аудиторному занятті, в тому числі нараховувати за це заохочувальні або штрафні бали. Детально: <https://osvita.kpi.ua/node/37>. Відсутність на практичному занятті відпрацьовується.

Особливості організації освітнього процесу під час дистанційного навчання визначено «Положенням про дистанційне навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського». Детально: <https://osvita.kpi.ua/node/188>.

Правила поведінки на заняттях. Норми етичної поведінки студентів і науково-педагогічних працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детально: <https://kpi.ua/code>.

Правила призначення заохочувальних та штрафних балів

| | |
|--------------------|--------------|
| Заохочувальні бали | Штрафні бали |
|--------------------|--------------|

| Критерій | Ваговий бал | Критерій | Ваговий бал |
|---|-------------|--|-------------|
| Участь у міжнародних, всеукраїнських, університетських та/або інших заходах (конференція, круглий стіл, конкурс, олімпіада тощо); публікація (стаття та/або тези доповіді) за тематикою навчальної дисципліни | +10 балів | <i>Порушення строку відпрацювання практичних занять, виконання задач (кейсів), тестування тощо (за кожну таку роботу).</i> Під час дистанційного навчання штрафні бали не застосовуються | -0 балів |
| Виступ на занятті з ініціативною доповіддю на обрану творчу тему, погоджену з викладачем, за програмою дисципліни | +5 балів | <i>Порушення термінів виконання модульної контрольної роботи та її захист</i> Під час дистанційного навчання штрафні бали не застосовуються | -0 балів |

Заохочувальні та штрафні бали не входять до основної шкали РСО, а їхня сума не може перевищувати 10% рейтингової шкали.

Політика дедлайнів та перескладань. Відпрацювання практичного заняття, за рішенням викладача, може здійснюватися у формі опитування, тестування, виконання практичного завдання, розв'язання задачі з відповідної теми. Відпрацювання практичних занять відбуваються у період весняної сесії 1 раз на тиждень у визначений викладачем день, як правило, за графіком проведення консультацій, затвердженим кафедрою.

Політика академічної доброчесності та її принципи визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детально: <https://kpi.ua/code>.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль: експрес-опитування, опитування за темою заняття, тест, виконання практичного завдання, розв'язання задач (кейсів), ДКР.

| № з/п | Поточний, семестровий контроль | Ваговий бал | Кількість | Всього, 100 балів |
|-------|---------------------------------|-------------|-----------|-------------------|
| 1. | Практичне заняття | 10 | 4 | 40 |
| 2. | Домашня контрольна робота (ДКР) | 60 | 1 | 60 |
| 3. | Залік | | | |

Поточний контроль має чотири рівні оцінювання, критерії:

“відмінно” – повна відповідь (не менше 95% потрібної інформації) – студент/студентка демонструє повні й міцні знання навчального матеріалу в заданому обсязі, правильно і обґрунтовано приймає необхідні рішення в різних комунікативних ситуаціях – практичне заняття **10 балів**, ДКР – **60-57 балів**;

“добре” – достатньо повна відповідь (не менше 75% потрібної інформації) або повна відповідь з несуттєвими недоліками, які допускає студент/студентка – практичне заняття **8-9 балів**, ДКР – **56-45 балів**;

“задовільно” – неповна відповідь (не менше 60% потрібної інформації), студентом/студенткою опановано основний теоретичний матеріал, але допускає неточності – практичне заняття **6-7 балів**, ДКР – **44-36 балів**;

“незадовільно” – відповідь не відповідає вимогам до «задовільно» – практичне заняття **0-5 балів**, ДКР – **0-35 балів**.

Результати поточного контролю здобувача вносяться викладачем до модуля «Поточний контроль» АС Електронний кампус.

Семестровий контроль: залік.

Умови допуску до семестрового контролю: семестровий рейтинг більше ніж 30 балів.

Результати підсумкового контролю здобувача вносяться викладачем до модуля «Сесія» АС Електронний кампус.

Порядок проведення контрольних заходів визначено у «Положенні про поточний, календарний та семестровий контроль результатів навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського». Детально: <https://osvita.kpi.ua/node/32>.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

| <i>Кількість балів</i> | <i>Оцінка</i> |
|---------------------------|---------------|
| 100-95 | Відмінно |
| 94-85 | Дуже добре |
| 84-75 | Добре |
| 74-65 | Задовільно |
| 64-60 | Достатньо |
| Менше 60 | Незадовільно |
| Не виконані умови допуску | Не допущено |

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Орієнтовний перелік питань до заліку

1. Право людини на життя в аспекті біоетики і біобезпеки.
2. Право людини на повагу гідності в аспекті біоетики і біобезпеки.
3. Право людини на особисту недоторканність в аспекті біоетики і біобезпеки.
4. Право людини на охорону здоров'я в аспекті біоетики і біобезпеки.
5. Екологічні права і свободи людини в аспекті біоетики і біобезпеки.
6. Право людини на свободу в аспекті біоетики і біобезпеки.
7. Право людини на якість життя.
8. Принципи біобезпеки за міжнародними нормативно-правовими актами.
9. Принцип охорони біологічного різноманіття.
10. Принципи біобезпеки за Стратегією національної безпеки України.
11. Принципи Картахенського Протоколу з біобезпеки 1999 р.
12. Правове регулювання медичного захисту і забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення.
13. Правове регулювання біологічного захисту населення.
14. Правове регулювання психологічного захисту населення.
15. Права та обов'язки фізичних осіб у сфері громадського здоров'я.
16. Права та обов'язки суб'єктів господарювання у сфері громадського здоров'я.
17. Надзвичайний стан: поняття, умови та порядок введення, заходи правового режиму.
18. Гарантії прав людини та прав юридичних осіб в умовах надзвичайного стану.
19. Зона надзвичайної екологічної ситуації: поняття, підстави та порядок оголошення, обмеження на види діяльності.
20. Правове регулювання навчання населення діям у надзвичайних ситуаціях.
21. Особливості дії нормативно-правових актів в умовах надзвичайного стану.
22. Підстави визнання потерпілими від надзвичайної екологічної ситуації.
23. Права споживачів в аспекті біоетики і біобезпеки.
24. Правове забезпечення ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя.
25. Правове забезпечення фітосанітарної безпеки.
26. Засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності.
27. Вимоги до безпечності та якості харчових продуктів.
28. Право людини на таємницю про стан здоров'я: поняття, зміст, правовий захист.
29. Інформована згода пацієнта щодо надання медичної допомоги: поняття, види, умови, форма та способи закріплення.
30. Презумпція психічного здоров'я особи: поняття, зміст, гарантії конфіденційності відомостей.
31. Професійна етика та медична деонтологія при провадженні медичної практики.
32. Дефекти надання медичної допомоги: поняття, критерії класифікації, юридична оцінка.
33. Ятрогенна патологія та її медико-правове значення.
34. Медична реформа в Україні та питання біоетики і біобезпеки.
35. Біоетичний принцип справедливості в розподілі ресурсів охорони здоров'я.
36. Біоетичні основи правового регулювання інформаційних інноваційних технологій у сфері медичного обслуговування.

37. Біоетичні основи правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині.
38. Біоетичні основи правового регулювання донорства крові та компонентів крові.
39. Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій.
40. Біоетичні основи правового регулювання паліативної та реабілітаційної медицини.
41. Біоетичні основи правового регулювання репродуктивних технологій.
42. Моральні аспекти генетичних методів ідентифікації особистості.
43. Правові основи біоетики і біобезпеки в законодавстві Європейського Союзу.
44. Правові основи біоетики і біобезпеки у національному законодавстві держав-членів Європейського Союзу.
45. Міжнародне співробітництво України та Європейського Союзу у галузі біоетики і біобезпеки.
46. Біоетика і соціальні проблеми в Європейському Союзі та Україні: порівняльно-правовий аспект.
47. Кримінальна відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.
48. Адміністративна відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.
49. Цивільно-правова відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.
50. Дисциплінарна відповідальність за правопорушення у галузі біоетики і біобезпеки.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доцентом кафедри інтелектуальної власності та приватного права, кандидатом юридичних наук, доцентом Шумаком Ігорем Олексійовичем.

Ухвалено кафедрою інтелектуальної власності та приватного права (протокол № 11 від 05.06.2024 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету соціології і права (протокол № 9 від 26.06.2024 р.)