

**ГОУ ВПО РОССИЙСКО – АРМЯНСКИЙ (СЛАВЯНСКИЙ)
УНИВЕРСИТЕТ**

УТВЕРЖДЕНО УС РАУ

Ректор



А.Р. Дарбинян

08.08.2020 г., протокол № 8



ПРОГРАММА

**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «ОСНОВНЫЕ ПРАВА
ЧЕЛОВЕКА В БИОМЕДИЦИНЕ» ПО ПРОФИЛЮ ОСНОВНОЙ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
«ЗДРАВООХРАНИТЕЛЬНОЕ ПРАВО»**

1. Аннотация

Актуальность программы

Современные тенденции развития биомедицины зарождают новые права человека и новые правовые проблемы касательно содержания данных прав, их применения и соотношения с существующими правами.

Развитие биологии и медицины, включая новые технологии, способствует достижению впечатляющих успехов в области здравоохранения. Однако, эти достижения поднимают вопросы этического характера, затрагивающие личность человека и защиту его прав и достоинства.

Этические, а во многих случаях и правовые вопросы возникают в различных областях, включая согласие на медицинское вмешательство, право на информацию о своем здоровье, вспомогательные репродуктивные технологии, донорство и трансплантацию органов или тканей и т. д. Определенные аспекты каждого из этих вопросов подпадают под действие международных норм в области прав человека.

Цели реализации программы

В 1997 году была принята Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо). Ее положения были расширены и дополнены дополнительными протоколами, посвященными конкретным вопросам.

Европейский суд по правам человека рассматривает все большее количество дел, связанных с некоторыми из этих вопросов, используя Конвенцию Овьедо в качестве опорного документа.

Кроме того, Комитет СЕ по биоэтике принял целый ряд правовых документов необязательного характера, которые служат ориентирами на международном уровне.

Целью данного курса является углубленное изучение указанных вопросов, ознакомление специалистов с вышеупомянутыми документами и методиками, формирование умений по интерпретации и применению нормы прав человека, которые применяются в сфере биомедицины, работы с нормативной базой, необходимой для разрешения спора в сфере биомедицины, грамотного оперирования судебной практикой по конкретным вопросам прав человека в биомедицине, использования приобретенных знаний во всех аспектах практической деятельности, облегчение представителям юридических и медицинских профессий понимание ключевых принципов прав человека в области биомедицины. Тем самым, программа повышения квалификации «Основные права человека в биомедицине»

направлена на совершенствование имеющихся компетенций у целевой группы слушателей и формирование у них новой компетенции в области здравоохранительного права, необходимой для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Задачи реализации программы

Задачами реализации программы повышения квалификации «Права человека в сфере биомедицины» являются:

- изучение понятий, принципов и особенностей сферы защиты прав человека в биомедицине;
- повышение знаний об основных институтах медицинского права и биомедицины;
- формирование представлений об особенностях защиты прав человека в сфере биомедицины.

2. Уровень образовательной программы – дополнительное профессиональное образование.

3. Вид программы: дополнительная (повышение квалификации).

4. Трудоемкость программы повышения квалификации:

Настоящая программа рассчитана на 72 академических часа.

5. Форма обучения - очная с применением дистанционных образовательных технологий в режиме видеоконференц - связи.

6. Срок освоения программы 9 недель по 4 занятия в неделю.

7. Категориями слушателей для программы повышения квалификации являются лица, имеющие высшее образование:

- практикующие юристы;
- врачи;
- управленцы в области здравоохранения;
- работники медицинских организаций;
- служащие государственных органов в сфере здравоохранения.

8. Для приема на обучение предоставляются следующие документы:

- 8.1 Заполненная в установленной форме заявка;
- 8.2 Копия документа, удостоверяющего личность;

- 8.3 Диплом о наличии высшего образования.

9. Планируемые результаты обучения: знания, умения, навыки, формируемые в результате освоения программы:

Знать:

- понятия и определения, а также основные принципы права в сфере биоэтики и биомедицины.

Уметь:

- интерпретировать и применять нормы прав человека, которые применяются в сфере биомедицины;
- работать с нормативной базой, необходимой для разрешения спора в сфере биомедицины;
- грамотно оперировать судебной практикой по конкретным вопросам прав человека в биомедицине;
- использовать приобретенные знания во всех аспектах практической деятельности.

Владеть:

- навыками составления юридического заключения по спорной ситуации и перспективах разрешения спорных вопросов в сфере прав человека в биомедицины.

10. Описание перечня профессиональных компетенций, формируемых в результате освоения программы повышения квалификации

- способность квалифицированно применять нормативные правовые акты, в том числе в случае пробелов и коллизий в законодательных актах, а также готовность решать сложные правовые задачи правоприменительной практики;
- способность квалифицированно применять нормативные правовые акты в сфере здравоохранения, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности;
- способность квалифицированно толковать нормативно-правовые акты, а также реализовывать нормы в сфере охранительного права в профессиональной деятельности;

- способность проводить научные исследования в области прав человека в сфере биомедицины.

11. Форма итоговой аттестации – экзаменационный тест.

12. Распределение объема программы по разделам и/или темам и видам учебной работы

Разделы/темы дисциплины	Всего (ак. часов)	Лекции(ак. часов)	Практ. занятия (ак. часов)
1	2=3+4	3	4
Введение			
Раздел 1. Общая часть	16	10	6
Тема 1. Введение в биоэтику	6	4	2
Тема 2. Добровольное информированное согласие	4	2	2
Тема 3. Врачебная тайна и защита данных о здоровье	6	4	2
Раздел 2. Особенная часть	56	36	20
Тема 4. Репродуктивные права	10	6	4
Тема 5. Защита эмбрион	10	6	4
Тема 6. Ситуации конца жизни	10	6	4
Тема 7. Генетическое тестирование	10	6	4
Тема 8. Биомедицинские	8	6	2
Тема 9. Трансплантация органов и тканей человека	8	6	2
ИТОГО	72	46	26

13. Содержание разделов/тем программы

Раздел 1. Общая часть

Тема 1. Введение в биоэтику - определения, международная правовая база, принципы.

Список литературы:

- Hall, Mark A, Bioethics and Public Health Law, USA, 2005
- Herring J., Medical Law and Ethics, Oxford University Press, USA, 2013
- Emily Jackson, Medical Law, Text, Cases and Materials, Oxford University Press, New York, 2006

Тема 2. Добровольное информированное согласие - определение добровольного информированного согласия, отказ от согласия или его отзыв, элементы и ограничения добровольного информированного согласия.

Список литературы:

- Karim Zaouaq, La bioéthique et la protection des droits humains : entre droit international et droit comparé; Tome 1 et 2, Publishing house : Edilivre-Aparis, 2020
- Xavier Bioy, Anne Laure, Didier Tabuteau, Droit de la santé, Publishing house : PUF, 2020.
- Domitille Duval-Arnould, Droit de la Santé 2019/2020, Publishing house : Dalloz, 2019.

Тема 3. Врачебная тайна и защита данных о здоровье - определение данных о здоровье, правовая база, согласие пациента, ограничения права на конфиденциальность данных о здоровье, обработка данных работниками здравоохранения, право пациентов на доступ к информации о здоровье.

Список литературы:

- Nathan Cortez, I. Glenn Cohen, Timothy StoltzfusJost, Readings in Comparative Health Law and Bioethics, Publishing house: Carolina Academy Press, 2020.
- Michael Freeman, Ethics and Medical Decision-Making, Publishing house: Edward ElgarPublishing, 2019.
- Domitille Duval-Arnould, Droit de la Santé 2019/2020, Publishing house : Dalloz, 2019.

Раздел 2. Особенная часть

Тема 4. Репродуктивные права - основные взгляды на статус эмбриона, вспомогательные репродуктивные технологии, запрещение репродуктивного клонирования, пренатальная диагностика.

Список литературы:

- Wendy K. Mariner, George J. Annas, Nicole Huberfeld, Michael R. Ulrich, Public Health Law (3rd Edition), Publishing house: Carolina Academy Press, 2019.
- Gian Luca Burci, Brigit Toebes, Research Handbook on Global Health Law, Publishing house: Edward Elgar Publishing, 2018.

Тема 5. Защита эмбриона - морально-этические проблемы статуса эмбриона, принципы при принятии решений в сфере защиты эмбриона, аборт.

Список литературы:

- Tamara K. Hervey, Calum Alasdair Young, Louise E. Bishop, Research Handbook on EU Health Law and Policy, Publishing house: Edward Elgar Publishing, 2017
- Albin Eser, The Legal Status of the Embryo in Comparative Perspective, International journal of medicine and law 11 (1992)

Тема 6. Ситуации конца жизни - введение в основные вопросы, связанные с окончанием жизни, нормативно-правовая база, принятие решений в ситуациях конца жизни, отзыв согласия на лечение, искусственное питание и гидратация, заранее сделанное волеизъявление, паллиативная помощь.

Список литературы:

- Droit européen de la santé, Nathalie Grove-Valdeyron, Publishing house : L.G.D.J, 2018.
- Marjorie A. Life Before Birth. 2nd ed. England: Mosby-Wolfe, 1996

Тема 7. Генетическое тестирование - введение, различные виды генетических тестов, ограничения, принципы и правила, генетические тесты и персональные данные, защита лиц, не способных дать согласие, тесты, ориентированные напрямую на потребителей, генетические данные и задачи страхования).

Список литературы:

- Xavier Bioy, Anne Laure, Didier Tabuteau, Droit de la santé, Publishing house : PUF, 2020.

- Karim Zaouaq, La bioéthique et la protection des droits humains : entre droit international et droit comparé; Tome 1 et 2, Publishing house : Edilivre-Aparis, 2020.
- Beligh Nabil, Droit de l'Union européenne de la bioéthique, Publishing house : Bruylant, 2021.

Тема 8. Биомедицинские исследования - определение, правовые принципы, этические принципы, правовая база, информация и согласие, безопасность: лечение и новые разработки, информация и конфиденциальность).

Список литературы:

- Beligh Nabil, Droit de l'Union européenne de la bioéthique, Publishing house : Bruylant, 2021
- Nathan Cortez, I. Glenn Cohen, Timothy StoltzfusJost, Readings in Comparative Health Law and Bioethics, Publishing house: Carolina Academy Press, 2020.

Тема 9. Трансплантация органов и тканей человека - определения, этические и правовые вопросы, правовая база, общие принципы, изъятие органов и тканей у живого человека, изъятие органов и тканей у умершего человека.

Список литературы:

- Wendy K. Mariner, George J. Annas, Nicole Huberfeld, Michael R. Ulrich, Public Health Law (3rd Edition), Publishing house: Carolina Academy Press, 2019.
- Nathan Cortez, I. Glenn Cohen, Timothy StoltzfusJost, Readings in Comparative Health Law and Bioethics, Publishing house: Carolina Academy Press, 2020.
- McCullagh P. The Foetus as a Transplant Donor Scientific Social and Ethical Perspectives (Chichester John Wiley & Sons)1987.
- Spren B. W. Splens and others valuables: The need recognize property rights in human body parts // Hofstra Law Review. Spring. 1995. Vol. 23. № 3. P. 693-731.

Аннотации разделов Программы

Раздел 1. Введение в биоэтику

Общая структура и классификация прав граждан в области охраны здоровья. Права граждан и отдельных групп населения в области охраны здоровья. Право граждан Российской Федерации на охрану здоровья. Право иностранных граждан, лиц без гражданства на охрану здоровья. Право граждан на информацию о факторах, влияющих на здоровье. Право граждан на медико-социальную помощь. Охрана здоровья граждан, занятых отдельными видами профессиональной деятельности. Права граждан в системе медицинского страхования. Права членов семьи. Права беременных женщин и матерей. Права несовершеннолетних. Права военнослужащих, граждан, подлежащих призыву на военную службу и поступающих на военную службу по контракту. Права лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, на получение медицинской помощи. Права пациентов. Информированное согласие на медицинское вмешательство: общие организационно-правовые вопросы, критерии правомерности, формы выражения. Врачебная тайна: понятие и медико-правовая значимость, субъекты сохранения и объект, случаи правомерности разглашения. Специальные права пациентов в отдельных направлениях медицинской деятельности. Обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Защита прав пациентов. Юридический конфликт как основание для защиты прав пациента. Досудебный и судебный уровни защиты прав пациентов.

Уровни социального регулирования медицинской деятельности. Соотношение норм морали, обычаев, корпоративных норм и норм права. Роль врачебной этики и деонтологии в общей структуре социального регулирования медицинской деятельности. Биоэтика как комплексная наука, занимающаяся вопросами медицины в ракурсе защиты прав человека. Основные принципы биоэтики. Комитеты по этике и их роль в принятии решения о биомедицинском исследовании.

Раздел 2. Особенная часть

Право на жизнь и медицинская деятельность: вопросы соотношения. Возникновение права на жизнь человека. Правовые проблемы аборта. Эвтаназия. Определение момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий. Проведение патологоанатомических вскрытий. Использование тела, органов и тканей умершего человека.

Общие принципы правового регулирования трансплантологии. Современная нормативно-правовая база трансплантации органов и тканей человека. Условия и порядок трансплантации органов и тканей человека. Условия изъятия органов и тканей человека у живого донора для трансплантации. Правовые проблемы в сфере трансплантации и пути их решения. Трансплантация органов и тканей с использованием трупных трансплантатов. Гарантии донора и реципиента. Правовое регулирование донорства крови и ее компонентов.

Искусственное оплодотворение и имплантация эмбриона. Искусственное прерывание беременности и медицинская стерилизация. Суррогатное материнство. Показания к суррогатному материнству. Правовые принципы осуществления суррогатного материнства. Проблемы искусственного оплодотворения и суррогатного материнства. Правовое регулирование медицинской генетики. Основные направления государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности. Понятие генной терапии. Правовые проблемы смены пола. Актуальные этико-правовые вопросы клонирования.

14. Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

14. Программа составлена кафедрой Теории права и конституционного права и одобрена Советом Института права и политики РАУ.