



KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	studia stacjonarne:	Z-IB-706
	studia niestacjonarne:	Z-IBN-706
Nazwa przedmiotu	Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej	
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Legal and ethical aspects of biomedical engineering	
Obowiązuje od roku akademickiego	2026/2027	

USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

Kierunek studiów		INŻYNIERIA BIOMEDYCZNA
Poziom kształcenia		I stopień
Profil studiów		Praktyczny
Forma i tryb prowadzenia studiów		Studia stacjonarne i niestacjonarne
Zakres		Wszystkie zakresy
Jednostka prowadząca przedmiot	Uczelnia	Uniwersytet Jana Kochanowskiego
	Jednostka	Instytut Nauk o Zdrowiu
Koordynator przedmiotu		mgr Bartosz Rębak
Zatwierdził		dr hab. inż. Dariusz Bojczuk, prof. PŚk

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

Przynależność do grupy/bloku przedmiotów		Przedmiot kształcenia ogólnego
Status przedmiotu		Obowiązkowy
Język prowadzenia zajęć		Polski
Usytuowanie w planie studiów - semestr	studia stacjonarne	Semestr VII
	studia niestacjonarne	Semestr VII
Wymagania wstępne		Brak
Egzamin (TAK/NIE)		NIE
Liczba punktów ECTS		1

Forma prowadzenia zajęć		wykład	ćwiczenia	laboratorium	projekt	Inne
Liczba godzin w semestrze	studia stacjonarne:	15				
	studia niestacjonarne:	9				

EFEKTY UCZENIA SIĘ

Kategoria	Symbol efektu	Efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kierunkowych
Wiedza	W01	Zna zasady organizacji i zarządzania w ochronie zdrowia z uwzględnieniem aspektów prawnych, etycznych oraz podstawowych trendów w inżynierii biomedycznej, istotnych z punktu widzenia odpowiedzialności inżynierskiej. Zna obowiązujące zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.	IB1_W12
Umiejętności	U01	Potrafi ocenić aspekty etyczne działań inżynierskich oraz ich wpływ na społeczeństwo, szczególnie w zakresie przemysłu ochrony zdrowia.	IB1_U06
Kompetencje społeczne	K01	Wykazuje odpowiedzialność za podejmowane decyzje etyczne związane z wykonywaniem zawodu, respektuje zasady etyki zawodowej i dba o ich przestrzeganie w grupie. Jest gotów do identyfikowania i rozstrzygania dylematów etycznych, z uwzględnieniem konsekwencji własnych działań dla życia i dobra innych ludzi.	IB1_K03

TREŚCI PROGRAMOWE

Forma zajęć	Treści programowe
wykład	Organizacja systemu ochrony zdrowia. Prawne aspekty funkcjonowania podmiotów leczniczych. Wyrób medyczny w świetle prawa. Procedury uzyskiwania atestów na materiały i urządzenia medyczne. Uzyskiwanie pozwoleń na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach. Normy i standardy obowiązujące w inżynierii biomedycznej. Wykonywanie zawodów medycznych. Prawa pacjenta. Odpowiedzialność prawna za błędy medyczne. Eksperymenty medyczne. Zasady prowadzenia badań klinicznych. Etyczne aspekty badań klinicznych produktów leczniczych oraz ocen wyrobów medycznych.

METODY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol efektu	Metody sprawdzania efektów kształcenia					
	Egzamin ustny	Egzamin pisemny	Kolokwium	Projekt	Sprawozdanie	Inne
W01			X			
U01			X			
K01			X			

FORMA I WARUNKI ZALICZENIA

Forma zajęć	Forma zaliczenia	Warunki zaliczenia
wykład	zaliczenie z oceną	Uzyskanie co najmniej 60% punktów z zaliczenia końcowego

NAKŁAD PRACY STUDENTA

Bilans punktów ECTS													
Lp.	Rodzaj aktywności	Obciążenie studenta										Jednos tka	
		studia stacjonarne					studia niestacjonarne						
1.	Udział w zajęciach zgodnie z planem studiów	W	C	L	P	S	W	C	L	P	S	h	
		15					9						
2.	Inne (konsultacje, egzamin)	1					1					h	
3.	Razem przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	16					10					h	
4.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	0,6					0,4					ECTS	
5.	Liczba godzin samodzielnej pracy studenta	9					15					h	
6.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach samodzielnej pracy	0,4					0,6					ECTS	
7.	Nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0					0					h	
8.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym	0					0					ECTS	
9.	Sumaryczne obciążenie pracą studenta	25					25					h	
10.	Punkty ECTS za moduł <i>1 punkt ECTS=25 godzin obciążenia studenta</i>	1										ECTS	

LITERATURA

- Poździej S. (2012), [w:] Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Warszawa. Wstęp.
- Karkowska D. (2009), Prawo do ochrony zdrowia [w:] Prawa pacjenta, Warszawa.
- Mroczkowski S., Frieske A. (2014), Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej. Eksperymenty na zwierzętach i badania kliniczne wyrobów medycznych, Wydawnictwo Uczelniane UTP Bydgoszcz.
- Dzienniki Ustaw zawierające akty prawne dotyczące wyrobów medycznych.