POLITECHNIKA GDAŃSKA

Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej, PG_00068167		
Kierunek studiów	Inżynieria biomedyczna, Inżynieria biomedyczna, Inżynieria biomedyczna		
Data rozpoczęcia studiów	październik 2026 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu	2026/2027
Poziom kształcenia	I stopnia - inżynierskie	Grupa zajęć	Grupa zajęć obowiązkowych z zakresu kierunku studiów Grupa zajęć z obszarów nauk humanistycznych lub nauk społecznych
Forma studiów	stacjonarne	Sposób realizacji	na uczelni
Rok studiów	1	Język wykładowy	polski
Semestr studiów	1	Liczba punktów ECTS	1.0
Profil kształcenia	ogólnoakademicki	Forma zaliczenia	zaliczenie
Jednostka prowadząca	Wydziały Politechniki Gdańskiej -> Wydział Elektroniki, Telekomunikacji i Informatyki -> Katedra Inżynierii Biomedycznej		
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Odpowiedzialny za przedmiot	dr Wojciech Zieliński	
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu	dr Wojciech Zieliński dr Justyna Pawłowska-Bajerska dr inż. Adam Bujnowski	

Formy zajęć	Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
	Liczba godzin zajęć	15.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15
	W tym liczba godzin zajęć na odległość: 0.0						

Aktywność studenta i liczba godzin pracy	Aktywność studenta	Udział w zajęciach dydaktycznych, objętych planem studiów	Udział w konsultacjach	Praca własna studenta	RAZEM
	Liczba godzin pracy studenta	15	2.0	8.0	25

Cel przedmiotu	Zapoznanie z problematyką etyki w medycynie i technice medycznej oraz z problemami certyfikacji wyrobów medycznych i prawa patentowego oraz ochrony własności intelektualnej.

Efekty uczenia się przedmiotu	Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
	[K6_W11] zna i rozumie w zaawansowanym stopniu ogólne zasady tworzenia i rozwoju podmiotów gospodarczych, form indywidualnej przedsiębiorczości i prowadzenia przedsięwzięć oraz fundamentalne dylematy współczesnej cywilizacji, a także podstawowe ekonomiczne, prawne i inne uwarunkowania różnych rodzajów działań związanych z kierunkiem studiów, w tym podstawowe pojęcia i zasady z zakresu ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego	Student zna i rozumie podstawowe prawne i etyczne uwarunkowania działalności w obszarze inżynierii biomedycznej, w tym zasady ochrony własności intelektualnej, oraz rozpoznaje fundamentalne dylematy moralne związane z rozwojem i zastosowaniem technologii biomedycznych.	[SW2] Ocena wiedzy zawartej w prezentacji
	[K6_K01] jest gotów do kultywowania i upowszechniania wzorów właściwego postępowania w środowisku pracy i poza nim, samodzielnego podejmowania decyzji, krytycznej oceny działań własnych, działań zespołów, którymi kieruje, i organizacji, w których uczestniczy, przyjmowania odpowiedzialności za skutki tych działań, do odpowiedzialnego pełnienia ról zawodowych, w tym: − przestrzegania zasad etyki zawodowej i wymagania tego od innych, − dbałości o dorobek i tradycje zawodu	Przestrzega zasad etyki zawodowej. Zna i rozumie proces certyfikacji produktów medycznych.	[SK2] Ocena postępów pracy
	[K6_K03] jest gotów do wypełniania zobowiązań społecznych, współorganizowania działalności na rzecz środowiska społecznego, inicjowania działania na rzecz interesu publicznego, myślenia i działania w sposób przedsiębiorczy	Jest gotów do działania na rzecz interesu publicznego i działania w sposób przedsiębiorczy w dziedzinie technologii biomedycznych.	[SK3] Ocena umiejętności organizacji pracy

Treści przedmiotu

Treści przedmiotu - wykład

Etyka - pojęcia podstawowe, aksjologia, deontologia, etyki zawodowe. Etyka a Prawo, kodeksy, odpowiedzialność.

Problemy etyczne w pracy, etyka biznesu, problem korupcji, prawne i etyczne zasady pracy zespołowej i współpracy z firmami.

Sytuacje konfliktowe w ochronie zdrowia, rozwiązywanie dylematów etycznych.

Bioetyka - problemy etyczne związane z godnością osoby ludzkiej, prawa człowieka/prawa pacjenta.

Problemy etyczne w prokreacji, problemy etyczne w tanatologii.

Etyka w nauce - badania naukowe/próby kliniczne.

Transplantologia - regulacje etyczne i prawne, terapia daremna.

Inżynieria genetyczna, klonowanie.

Etyka zarządzania w ochronie zdrowia.

Zagadnienia ochrony własności intelektualnej, prawo patentowe.

Ocena kliniczna wyrobów medycznych.

Obowiązki prawne dotyczące wytwórców wyrobów medycznych.

System zarządzania jakością w ocenie zgodności wyrobów medycznych; akredytacja laboratoriów; procedury związane z uzyskiwaniem atestów na materiały i urządzenia medyczne.

Systemy zaopatrzenia i analiza kosztów.

Analiza ryzyka i zarządzania ryzykiem.

Wymagania wstępne i dodatkowe

Sposoby i kryteria oceniania osiąganych efektów uczenia się

Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej
obecność na zajęciach	75.0%	50.0%
zaliczenie pisemne	75.0%	50.0%

Zalecana lista lektur

Podstawowa lista lektur	Skrypt do przedmiotu - wersja elektroniczna
Uzupełniająca lista lektur	Materiały dotyczące certyfikacji sprzętu medycznego.
Adresy eZasobów	Podstawowe https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights - UNESCO – Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka (2005) https://eli.gov.pl/eli/DU/2024/581/ - Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/pol - Rozporządzenie UE 2017/745 (MDR) https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=PL - RODO – rozporządzenie UE 2016/679 Uzupełniające https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200 - Etyka AI w medycynie https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R1689 - Rozporządzenie UE 2024/1689 (AI Act) https://www.wipo.int/en/web/about-ip - zasoby Światowej Organizacji Własności Intelektualnej (WIPO)

Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania	1. Jakie są podstawowe różnice i zależności między prawem, moralnością i etyką w kontekście inżynierii biomedycznej? 2. Jakie dylematy etyczne wiążą się z rozwojem i stosowaniem współczesnych technologii biomedycznych? 3. Na czym polega poszanowanie godności, autonomii i praw pacjenta w praktyce medycznej oraz inżynierii biomedycznej? 4. Jakie zasady prawne i etyczne powinny obowiązywać podczas prowadzenia badań naukowych oraz projektowania i wdrażania wyrobów medycznych? 5. Jakie znaczenie mają ochrona własności intelektualnej i odpowiedzialność zawodowa w działalności inżyniera biomedycznego?
Zajęcia praktyczne w ramach przedmiotu	Nie dotyczy

Dokument wygenerowany elektronicznie. Nie wymaga pieczęci ani podpisu.