

## WYDZIAŁ PODSTAWOWYCH PROBLEMÓW TECHNIKI

## KARTA PRZEDMIOTU

Nazwa w języku polskim	<b>PRAWNE I ETYCZNE ASPEKTY INŻYNIERII BIOMEDYCZNEJ</b>
Nazwa w języku angielskim	<b>LEGAL AND ETHIC ASPECTS OF BIOMEDICAL ENGINEERING</b>
Kierunek studiów (jeśli dotyczy): Specjalność (jeśli dotyczy):	<b>INŻYNIERIA BIOMEDYCZNA ELEKTRONIKA MEDYCZNA, OPTYKA BIOMEDYCZNA, BIOMECHANIKA INŻYNIERSKA, INFORMATYKA MEDYCZNA</b>
Stopień studiów i forma:	<b>I / II stopień*, stacjonarna / niestacjonarna*</b>
Rodzaj przedmiotu:	<b>obowiązkowy / wybieralny / ogólnouczelniany *</b>
Kod przedmiotu	<b>MDP002015W</b>
Grupa kursów	<b>TAK / NIE*</b>

	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium
Liczba godzin zajęć zorganizowanych w Uczelni (ZZU)	15				
Liczba godzin całkowitego nakładu pracy studenta (CNPS)	30				
Forma zaliczenia	<del>Egzamin</del> / zaliczenie na ocenę	Egzamin / zaliczenie na ocenę*	Egzamin / zaliczenie na ocenę*	Egzamin / zaliczenie na ocenę*	Egzamin / zaliczenie na ocenę*
Dla grupy kursów zaznaczyć kurs końcowy (X)					
Liczba punktów ECTS	1				
w tym liczba punktów odpowiadająca zajęciom o charakterze praktycznym (P)					
w tym liczba punktów ECTS odpowiadająca zajęciom wymagającym bezpośredniego kontaktu (BK)	0,7				

\*niepotrzebne skreślić

### WYMAGANIA WSTĘPNE W ZAKRESIE WIEDZY, UMIEJĘTNOŚCI I INNYCH KOMPETENCJI

Podstawowa wiedza w zakresie elektronicznej aparatury medycznej (np. zaliczony kurs Elektroniczna aparatura medyczna 1) i propedeutyki medycznej.

### CELE PRZEDMIOTU

- C1 Zrozumienie konieczności kierowania się zasadami etyki w działalności związanej z medycyną i inżynierią biomedyczną.
- C2 Umiejętność interpretacji przepisów prawa w dziedzinie inżynierii biomedycznej.
- C3 Zdobycie wiedzy na temat zasad, którymi należy się kierować w pracy zawodowej (problemy etyczne, normy postępowania w służbie zdrowia, normy i standardy obowiązujące w inżynierii

biomedycznej).

### PRZEDMIOTOWE EFEKTY KSZTAŁCENIA

Z zakresu wiedzy:

PEK\_W01 Ma wiedzę na temat norm, przepisów prawa i zasad etyki w działalności zawodowej związanej z inżynierią biomedyczną, będącą pograniczem medycyny i nauk technicznych.

Z zakresu umiejętności:

PEK\_U01 Potrafi dyskutować o prawie i etyce jako filarach prawidłowego funkcjonowania każdego społeczeństwa, potrafi identyfikować problemy etyczne w inżynierii biomedycznej i opisać normy postępowania.

PEK\_U02 Potrafi definiować normy i standardy obowiązujące w inżynierii biomedycznej.

PEK\_U03 Potrafi interpretować przepisy prawa w tej dziedzinie.

Z zakresu kompetencji społecznych:

PEK\_K01 Potrafi precyzyjnie formułować pytania służące pogłębieniu zrozumienia danego tematu, potrafi samodzielnie wyszukiwać informacje na temat zagadnień prawno-etycznych w literaturze, także w językach obcych.

### TREŚCI PROGRAMOWE

Forma zajęć - wykład		Liczba godzin
Wy1	Zarządzanie w służbie zdrowia: systemy zaopatrzenia, analiza kosztów, systemy kontroli jakości, akredytacja laboratoriów (pracowni).	1
Wy2	Regulacje prawne dotyczące urządzeń medycznych. Wyjaśnienie i interpretacje wymagań norm IEC 60601-1: Medical Device Marking and Labeling, ISO 15223 i EN 980 Medical Device Symbols itp.	1
Wy3	Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca wyrobów medycznych.	1
Wy4	Procedury związane z uzyskiwaniem atestów na materiały i urządzenia medyczne oraz pozwoleń na badania kliniczne z udziałem urządzeń elektronicznych.	1
Wy5	Normy i standardy obowiązujące w inżynierii biomedycznej.	1
Wy6	Wartość i wiarygodność diagnostyczna obrazów i pomiarów.	1
Wy7	Zabezpieczenia antywirusowe i antyszpiegowskie systemów działających na bazie komputerów PC/Windows, bezpieczeństwo danych osobowych pacjentów przetwarzanych w systemie, ciekawostka: tryb VIP.	1
Wy8	Przewożenie drogą lotniczą (IATA) materiałów potencjalnie zakaźnych, odsyłanie urządzeń do producenta do naprawy.	1
Wy9	Eksplantacja materiałów medycznych ze zwłok.	1
Wy10	Zagadnienie ryzyka radiacyjnego, elektrycznego i mechanicznego.	1
Wy11	Prawne aspekty funkcjonowania klinik.	1
Wy12	Problemy etyczne w służbie zdrowia.	1
Wy13	Uwarunkowania etyczne i prawne związane z transplantacją i inżynierią genetyczną.	1
Wy14	Zagadnienie sterylizacji i dezynfekcji.	1
Wy15	Kolokwium zaliczeniowe.	1
	<b>Suma godzin</b>	<b>15</b>

### STOSOWANE NARZĘDZIA DYDAKTYCZNE

- N1. Komputer i oprogramowanie do prezentacji multimedialnych.  
N2. Wykład w formie tradycyjnej.

### OCENA OSIĄGNIĘCIA PRZEDMIOTOWYCH EFEKTÓW KSZTAŁCENIA

Oceny F – formująca (w trakcie semestru), P – podsumowująca (na koniec semestru)	Numer efektu kształcenia	Sposób oceny osiągnięcia efektu kształcenia
F1	PEK_W01 PEK_U01 PEK_U02 PEK_U03 PEK_K01	Ocena z kolokwium.
P1 - wykład – ocena z kolokwium		

### LITERATURA PODSTAWOWA I UZUPEŁNIAJĄCA

#### **LITERATURA PODSTAWOWA:**

- [1] Encyklopedia Bioetyki, praca zbiorowa, Wyda Polwen, 2005.
- [2] Latański M., Kulik T.B., Zdrowie publiczne, Wyd. Czelej, 2002.
- [3] Sieńko A., [Prawo ochrony zdrowia](#), ABC Dom Wydawniczy, 2006.

#### **LITERATURA UZUPEŁNIAJĄCA:**

- [1] Blood Banking and Regulation: Procedures, Problems, and Alternatives, ed. Edward A. Dauer, NATIONAL ACADEMY PRESS, Washington, D.C. 1996.
- [2] Czasopisma elektroniczne dostępne ze strony Biblioteki Głównej PWr., np. BMC Medical Ethics.
- [3] Dokumenty i raporty Kongresu USA, np. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies, praca zbiorowa.
- [4] Kohn A, [Fałszywi prorocy: Oszustwo i błąd w nauce i medycynie.](#) PWN, Warszawa 1996.
- [5] Luc Ferry, Jean-Didier Vincent: [Co to jest człowiek? O podstawach filozofii i biologii.](#) Przeł. [Monika Milewska.](#) PIW, Warszawa 2003.
- [6] Normy polskie i zagraniczne. Dokumenty Unii Europejskiej. Książki elektroniczne dostępne ze strony Biblioteki Głównej PWr.,
- [7] Raanan Gillon: [Etyka lekarska: problemy filozoficzne.](#) Przeł. [Anna Alichniewicz i Anna Szczęsna.](#) PZWL, Warszawa 1997.
- [8] Serwisy internetowe, np.: <http://www.biomedical-engineering-online.com>
- [9] Social and Ethical Decision Making in Biomedicine, ed. Ruth Ellen Bulger, Elizabeth Meyer Bobby, and Harvey V. Fineberg.
- [10] Szewczyk K., Dobro, zło i medycyna: filozoficzne podstawy bioetyki kulturowej. PWN, Warszawa-Lódź 2001.

#### **OPIEKUN PRZEDMIOTU (IMIĘ, NAZWISKO, ADRES E-MAIL)**

**Dr hab. inż. Agnieszka Ulatowska-Jarża**  
[agnieszka.ulatowska-jarza@pwr.edu.pl](mailto:agnieszka.ulatowska-jarza@pwr.edu.pl)

**MACIERZ POWIĄZANIA EFEKTÓW KSZTAŁCENIA DLA PRZEDMIOTU**  
**Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej**  
**Z EFEKTAMI KSZTAŁCENIA NA KIERUNKU Inżynieria Biomedyczna**  
**I SPECJALNOŚCI Elektronika Medyczna, Optyka Biomedyczna, Biomechanika Inżynierska,**  
**Informatyka Medyczna**

<b>Przedmiotowy efekt kształcenia</b>	<b>Odniesienie przedmiotowego efektu do efektów kształcenia zdefiniowanych dla kierunku studiów i specjalności (o ile dotyczy)**</b>	<b>Cele przedmiotu***</b>	<b>Treści programowe***</b>	<b>Numer narzędzia dydaktycznego***</b>
<b>PEK_W01 (wiedza)</b>	K1IBM_W05	C1, C3	Wy2 - Wy5	N1, N2
<b>PEK_U01 (umiejętności)</b>	K1IBM_U02	C1, C2, C3	Wy1 - Wy15	N1, N2
<b>PEK_U02</b>	K1IBM_U03, K1IBM_U11	C2, C3	Wy2-Wy5, Wy11	N1, N2
<b>PEK_U03</b>	K1IBM_U01	C1, C2, C3	Wy1 - Wy15	N1, N2
<b>PEK_K01 (kompetencje)</b>	K1IBM_K05	C1, C2, C3	Wy1 - Wy15	N1, N2

\*\* - wpisać symbole kierunkowych/specjalnościowych efektów kształcenia

\*\*\* - z tabeli powyżej