

Biomatika és Alkalmazott Mesterséges Intelligencia Intézet			Mintatanterv szerinti 2. félév 2025-26-2			
Tantárgy neve:	Kódja:	Kredit:	Óraszám			
				ea	tgy	lab
Jogszabályismeret	NBXJI1HMLF	4	levelező féléves	15	0	0
Tárgyfelelős: Prof. Dr. Barkai László			Beosztás: egyetemi tanár			
Oktató(k): dr. Rádai Tamás, Takács-Nagy Eszter, dr. Dósa Ágnes PhD, dr Kádár Magdolna PhD, dr. Hanti Péter						
Előtanulmányi feltételek:	-					
Számonkérés módja:	évközi jegy					
A tananyag						
Oktatási cél:	A tantárgy célja a képzés középpontjában álló eszközökre vonatkozó joganyag legfontosabb elemeinek elsajátítása és az egészségügyi intézmények, valamint a teljes egészségügyi rendszer szerkezetének és működésének kontextusában való elhelyezése. Az orvostechikai eszközökre és más ágazatspecifikus termékcsoporthoz kapcsolódó szabályozáson túl azok főbb felhasználási területeire, így az egészségügyi szolgáltatásnyújtásra, az emberen végzett orvostudományi kutatásokra vonatkozó szabályok, a legfontosabb adatvédelmi és betegjogi, versenyjogi, valamint a szellemi tulajdon védelmével kapcsolatos szempontok is bemutatásra kerülnek. A szélesebb rátekintés érdekében az egészségügyi rendszerek, különösen a magyar egészségügy jogszabályi meghatározottságára is kitér a kurzus.					
Tematika:	Az elméleti anyag átadása előadás és csoportos munka során történik, továbbá, önálló, projektszemléletű, szabvány és jogszabályfeldolgozás során. A munkához a hallgatók digitális módszertanokat, adatbázisokat is használnak. További alkalmazott eszközök: prezentáció, videó, önellenőrző tesztek, esettanulmányok.					

Féléves ütemezés	
Oktatási hét (konzultáció)	Témakör
1.	Az egészségügy szereplői, betegjogok, felelősség
2.	Az egészségügyi rendszer
3.	Egészségbiztosítás
4.	Működési engedélyezés, egészségipari termékek piacának felügyelete
5.	Az orvostechikai eszközök jogi szabályozása 1.
6.	Az orvostechikai eszközök jogi szabályozása 2.
7.	Az orvostechikai eszközök jogi szabályozása 3.
8.	Az orvostechikai eszközök jogi szabályozása 4-5.
9.	Az egészségügyi adatok védelme 1.
10.	Az egészségügyi adatok védelme 2.
11.	Az egészségügyi adatok védelme 3.
12.	Orvostudományi kutatások általában
13.	ZH
14.	PótZH
Félévközi követelmények	
Évközi jegy / aláírás megszerzésének feltételei:	Az órákon való részvétel legalább 70%-ban.
Zárthelyi dolgozatok	
Oktatási hét	Témakör

13.	ZH										
14	PótZH										
Az évközi jegy kialakításának módszere (csak évközi jegyes tárgyak esetében töltendő ki)											
Évközi jegy Tesztvizsga a Moodle Workground rendszerben.											
Pótlás módja											
A ZH / évközi jegy / aláírás pótlásának módja:	Amenyiben a ZH-n vagy a PótZH-n elégtelen érdemjegyre teljesített a hallgató a TVSZ szerint, a vizsgaidőszak első 10 munkanapjának valamelyikén az aláíráspótlás díj ellenében a tesztvizsga pótolható.										
Vizsga módja (csak vizsgás tantárgy esetében töltendő ki)											
-											
Vizsgajegy kialakítása (csak vizsgás tantárgy esetében töltendő ki)											
-											
Az egyes érdemjegyek ponthatárai:											
Az évközi jegy a Moodle rendszerben megírt Évközi jegy Tesztvizsga értékeléséből adódik.											
	<table> <tr> <td>0-49%</td><td>Elégtelen (1)</td></tr> <tr> <td>50-61%</td><td>Elégséges (2)</td></tr> <tr> <td>62-73%</td><td>Közepes (3)</td></tr> <tr> <td>74-85%</td><td>Jó (4)</td></tr> <tr> <td>86-100%</td><td>Jeles (5)</td></tr> </table>	0-49%	Elégtelen (1)	50-61%	Elégséges (2)	62-73%	Közepes (3)	74-85%	Jó (4)	86-100%	Jeles (5)
0-49%	Elégtelen (1)										
50-61%	Elégséges (2)										
62-73%	Közepes (3)										
74-85%	Jó (4)										
86-100%	Jeles (5)										
Irodalom											
Kötelező:	- Kovácsy Zsombor: Egészségügyi jog (jegyzet, Semmelweis Egyetem, Budapest, 2023.) - Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg.) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32017R0745 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0900004.eum 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0900033.eum										
Ajánlott:	- Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746) (European Medicines Agency, 2021) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu/745-eu-2017/746_en.pdf - Dr. Bertalan Meskó, MD, PhD: Hackers, Breaches And The Value Of Health Data (2022., e-book) - Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679 (ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, 2017.) https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/611236										
Egyéb segédletek:	https://elearning.uni-obuda.hu/										