



Guía docente

Datos Identificativos					2019/20
Asignatura (*)	Aspectos legales y éticos en Biotecnología			Código	610475203
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnología Avanzada				
Descriptores					
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos	
Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Obligatoria	3	
Idioma	CastellanoGallego				
Modalidad docente	Presencial				
Prerrequisitos					
Departamento	Dereito PrivadoDereito Público				
Coordinador/a	Pereira Saez, María Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es		
Profesorado	Pereira Saez, María Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es		
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/				



Descripción general	<p>En los últimos treinta años se ha producido el desbordamiento del derecho por la tecnología implícita a la tercera revolución industrial que tiene dos grandes frentes: el que tiene que ver con la biotecnología y el de las tecnologías informáticas. Aquí nos ocuparemos de las consecuencias derivadas del primero de esos frentes, la biotecnología en sus múltiples aspectos.</p> <p>Las numerosas novedades tecnocientíficas de la industria biológica, en expansión, hacen crecientemente más difícil la previsión jurídica de expectativas. Se trata de una industria que desde el principio ha nacido rodeada de dos graves series de problemas de distinta naturaleza. Unos son problemas de tipo moral o axiológico, acerca de lo que es aceptable realizar, pero que es en cualquier caso efectivamente posible. Otros -referidos a la potencia de estas tecnologías biológicas- que pueden causar daños de dimensiones macroscópicas a través de interacciones diversas, por ejemplo la forma como se van aceptando prácticas eugenésicas, ahora no impuestas por el estado sino por la demanda privada. La ingeniería genética aplicada a vegetales y animales, a microbios y bacterias o al propio ser humano, genera expectativas positivas pero, también, temores y problemas que hacen imperiosa la llamada a la responsabilidad exigible. Además, las nuevas intervenciones biogenéticas alteran la mayoría de los valores morales sostenidos hasta tiempos recientes, transformando el universo moral no ya sólo en convencional, sino afectado también por las presiones de las corporaciones profesionales y por el mercado. En la actualidad se sabe que, mediante la ingeniería genética se podrán eliminar ciertas taras o enfermedades hereditarias o congénitas de los seres humanos, pero también que se podrá elegir el color de los ojos de la descendencia, el sexo u otras características somáticas; y que esa libertad de elegir puede estar configurada, a la vez, por decirlo brutalmente, mediante técnicas de marketing de la industria genética.</p> <p>Los avances de la ciencia médica permiten una importante prolongación de las expectativas vitales a costa de crear una auténtica administración de los cuerpos. El derecho de la administración de los cuerpos que abarca desde cuestiones como la deontología médica y paramédica hasta las normativas sobre la clonación, la concesión de patentes sobre la materia viva, la nueva eugenesia, etc. etc.- ha dado lugar a una nueva rama de la ciencia jurídica en expansión, conocida como bioderecho y que recibe también el nombre de: bionomía jurídica. En todo caso, respecto a estos nuevos problemas, se puede afirmar que los viejos esquemas privatísticos de la responsabilidad quedan crecientemente desbordados ante la potencia tecnológica y los efectos distantes previsibles de esta nueva rama industrial.</p> <p>La ingente masa de novedades surgidas al hilo de las aplicaciones biotecnológicas hace difícil pronosticar qué cambios son estructurales (con vocación de permanencia) y cuáles son de mera coyuntura (y han de verse como pasajeros). En el ámbito jurídico la gran novedad la impone la desregulación. No está claro, sin embargo, que más allá de la onda expansiva inicial de esta tercera revolución industrial el impulso desregulador mantenga su fuerza, como evidencia ya la abundante legislación al respecto.</p> <p>Otro importante impulso terciario, el privatizador, parece haber encontrado límites en el ámbito del asistencialismo y ciertas sugerencias ultra-desreguladoras parecen excesivamente extremas para arraigar en la UE. (E. Luttwak. Turbocapitalismo. Crítica. Barcelona, 2000). En la UE numerosos acontecimientos recientes (p. ej. el caso de las vacas locas) se están resolviendo por la vía contraria a la demanda ultradesreguladora, como ha sido el incremento del control administrativo. El individualismo jurídico difícilmente se puede sostener en el ámbito estricto de la responsabilidad privada, dada la magnitud de los daños eventuales de la técnico-industria y su causación a gran distancia espacial y temporal.</p> <p>Por otra parte, es preciso reconocer que la desregulación jurídica y la deslocalización de las relaciones productivas tampoco implican necesariamente el crecimiento del ámbito de la anomia, de lo excluido de la normativa jurídica. Hay que destacar, ante todo, que florece efectivamente, en numerosos ámbitos desregularizados, una normativa privada explícitamente extrajurisdiccional, que no se puede considerar extrajurídica por mucho que la discusión teórica acerca de su carácter permanezca abierta.</p> <p>Las nuevas tecnologías exigen, como nunca antes en la historia, análisis concretos y perspectivas jurídicas de principio a tenor de principios y valores éticos fundamentales. Jamás se había producido un desbordamiento tecnológico tan acusado como el actual respecto de las prácticas humanas de unas pocas generaciones de seres humanos. La regimentación jurídica de las operaciones lucrativas realizadas con el objeto de los productos informáticos o por medio de ellos, de un lado; la bionomía jurídica, en segundo lugar, y la ecologización del derecho, finalmente, son los tres grandes desafíos pendientes para el futuro. Desafíos que, sin embargo, se pueden perder: hasta ahora la industria informática está eludiendo la regulación jurídica y, aunque en medida mucho menor, lo mismo ocurre con las industrias biológicas y médicas.</p>
----------------------------	--



Competencias / Resultados del título	
Código	Competencias / Resultados del título
A17	Saber buscar y obtener información de las principales bases de datos sobre patentes y elaborar la memoria de solicitud de una patente de un proceso biotecnológico.
A18	Poseer un amplio conocimiento de los aspectos éticos y legales que afectan a las diferentes disciplinas relacionadas con la Biotecnología.
A19	Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología.
B1	Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).
B7	Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.
B9	Capacidad de Trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.
B10	Capacidad de Trabajo en un contexto de sostenibilidad, caracterizado por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran así como concienciación por el desarrollo sostenible.
B11	Racionamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.
B12	Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepciones asociadas a situaciones de emergencia.
B15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.

Resultados de aprendizaje			
Resultados de aprendizaje	Competencias / Resultados del título		
	AM17	AM18	AM19
Conocer los aspectos éticos y legales que regulan la Biotecnología, con objeto de poder desarrollar la profesión de Biotecnólogo consecuentemente con los mismos.	BM1 BM10 BM11 BM12 BM15		
Aplicar los principios comunitarios, constitucionales, legales y éticos relacionados con la biotecnología, a partir del dominio de su especificidad, objeto y fuentes de regulación jurídica	AM18 AM19	BM1 BM7 BM10 BM11 BM12	
Utilizar criterios independientes para sustentar la toma de decisiones de carácter ético relacionadas con la práctica de la biotecnología	AM18 AM19	BM1 BM7 BM9 BM10 BM11 BM12 BM15	
Desarrollar la inquietud sobre el papel del biotecnólogo en un mundo globalizado	AM18 AM19	BM7 BM10 BM11 BM12 BM15	
Identificar y extraer de la literatura especializada la información necesaria para la resolución de los problemas planteados	AM17 AM18 AM19	BM1 BM7	

Contenidos	
Tema	Subtema



<p>Tema 1. Ciencia y Tecnología como objeto de la Ética y del Derecho</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Por qué la ciencia ha de ser objeto de la ética.<ol style="list-style-type: none">a. La fusión de teoría y práctica en la ciencia moderna.b. Lo factible y lo admisible: ¿ciencia sin valores?c. La libertad de investigación y el bien público.2. Por qué la técnica y, en particular, la (bio)tecnología ha de ser objeto de la ética.<ol style="list-style-type: none">a. Ambivalencia de los efectos.b. Automaticidad de ciertas aplicaciones.c. Dimensiones globales del espacio y el tiempo.d. Ruptura del antropocentrismo. El posthumanismo como economicismo individualista.3. La Biotecnología como objeto del Derecho.<ol style="list-style-type: none">a. Dos apuntes sobre las relaciones entre la Ética y el Derecho.b. La intervención jurídica ante los retos de la biotecnología y de la biomedicina.c. La legislación española en materia biotecnológica.d. Derechos humanos y biotecnología.
<p>Tema 2. Cuestiones ontológicas el valor de los "objetos" o "campos" del operar científico-tecnológico.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Los seres humanos. El principio de dignidad.2. Los animales. ¿Les debemos un respeto diferenciado?3. La naturaleza. Concepciones de la naturaleza en el imaginario ideológico y político moderno<ol style="list-style-type: none">a. El antropocentrismo tecnocrático: la naturaleza como esclava generosa y el carácter ilimitado de los recursos.<ol style="list-style-type: none">i.Homo faber.ii.Razón instrumental y megamáquina.b. El salvajismo. La naturaleza como dueña incondicionada del hombre y severa madrastra<ol style="list-style-type: none">i.El malthusianismo: el crecimiento de la natalidad como carga insostenible.ii.La Deep Ecology: equiparación de la especie humana con otras especies.iii.La sociobiología o socialdarwinismo: liquidación de la noción de naturaleza humana en lo tribal.c. Ecologismo personalista. El hombre como humus pensante, ser dependiente y al tiempo guardián de la naturaleza. El principio de responsabilidad.
<p>Tema 3. El marco socio-político del debate ético en relación con la biotecnología.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. La ciencia y sus productos en la era de la globalización.2. El divorcio entre política y poder en la era de la globalización.3. Poder y dirección de los cambios tecnológicos en la sociedad del riesgo global.4. ¿Se puede seguir hablando de consenso sobre el progreso?5. La política y subpolítica de la medicina y de la tecnología.6. La lógica del reparto de la riqueza y del reparto de los riesgos.
<p>Tema 4. La Ética y el Derecho biotecnológico como materia discursiva.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Los intentos de forjar un consenso sobre documentos escritos: Informes, declaraciones y convenios. "Soft law" y "hard law" en materia biotecnológica.2. La orientación discursiva en la ética práctica. Los comités de ética de investigación. Composición y funciones.



<p>Tema 5. El principio de precaución</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Justificación filosófico-moral. 2. Su orientación funcional: la gestión y prevención de riesgos en un marco de incertidumbre. 3. Principio de precaución y derechos humanos. 4. Ámbitos de aplicación: <ol style="list-style-type: none"> a. Bioseguridad: experimentación con humanos; salud humana; experimentación e intervención sobre animales; OMG; riesgos medioambientales. b. Investigación científica. 5. Proyección en el ámbito jurídico: decisiones administrativas; responsabilidad civil; Derecho penal.
<p>Tema 6. La actividad investigadora. Particularidades de la ética y derecho en la investigación biotecnológica</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La libertad de investigación. 2. Ética de la investigación. La mala conducta en la investigación. Los conflictos de intereses y sus ámbitos: investigadores, financiadores, auditores, ensayos clínicos, publicaciones científicas, publicidad, comités de ética. 3. Investigación con agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente. 4. Investigación biomédica en seres humanos y sobre muestras biológicas de origen humano.
<p>Tema 7. Las patentes biotecnológicas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los modelos de protección de la propiedad intelectual: propiedad industrial y derechos de autor. 2. Funciones y estructura de las patentes. 3. Biopatentes: principales bases de datos. Criterios de búsqueda. Acceso a la información y uso de los bienes patentados. 4. La patentabilidad de la materia viva. Breve recorrido histórico. Las patentes biotecnológicas como problema ético. La cuestión de la propiedad sobre el conocimiento. El modelo tradicional frente el open science movement. El valor económico de las biopatentes. Efectos de la biopatentabilidad sobre la investigación. Consecuencias económicas y sociales del régimen de patentes. Genes, genoma y patentabilidad. Las sentencias Brüstle y Myriad Genetics. 5. La biopiratería.
<p>Tema 8. Análisis de algunos problemas específicos en materia biotecnológica.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muestras biológicas y biobancos. 2. Clonación. 3. El horizonte de la biología sintética. 4. Mejoramiento humano somático y germinal. 5. Genes, genoma y patentabilidad. Sentencias Brüstle y Myriad Genetics. 6. Análisis genéticos. Tratamiento de datos personales de carácter genético.

Planificación				
Metodologías / pruebas	Competencias / Resultados	Horas lectivas (presenciales y virtuales)	Horas trabajo autónomo	Horas totales
Sesión magistral	A17 A18 A19 B10 B11 B12 B15	17	25.5	42.5
Seminario	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15	3	17.5	20.5
Estudio de casos	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	3	4.5	7.5
Prueba objetiva	A17 A18 A19 B1 B7 B11 B15	2	2	4
Atención personalizada		0.5	0	0.5



(*Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos

Metodoloxías	
Metodoloxías	Descrición
Sesión magistral	En estas sesións os profesores expoñerán oralmente y, si fuese o caso, valiéndose de los medios informáticos al uso, la estrutura y los conceptos que hacen significativo el tema objeto del temario antes propuesto. Esta exposición ordenada y justificada del tema se complementará con la recomendación anticipada de lecturas que estimulen entre el alumnado el coñecemento de los aspectos elementales y problemáticos del tema, el coñecemento de las diferentes propostas de solución, su tratamento legislativo o sus implicacións éticas.
Seminario	Los estudantes trabaxan y presentan un tema que puede, en su caso, ser sometido a discusión con el resto de compañeiros. Ello posibilita un estudio con maior profundidade y detalle, así como el desenvolvemento de habilidades de análise e interpretación de fontes normativas y bibliográficas y de habilidades argumentativas..
Estudio de casos	Como metodoloxía paralela a las sesións magistrales, se emprega el aprendizaxe baseado en problemas. Los estudantes reciben e intentan resolver un suposto práctico en el que resultan particularmente relevantes los aspectos éticos y legais de la práctica de la biotecnoloxía.
Prueba objetiva	Prueba escrita utilizada para la evaluación del aprendizaxe. La prueba objetiva puede combinar distintos tipos de preguntas: preguntas de resposta múltiple, de ordenación, de resposta breve o media, de discriminación, de completar y/o de asociación. También se puede construír con un solo tipo de alguna de estas preguntas.

Atención personalizada	
Metodoloxías	Descrición
Estudio de casos Seminario	Actividade académica desenvolvida por el profesorado, individual o en pequeno grupo, que tiene como finalidade atender a las necesidades y consultas del alumnado relacionadas con el estudio y/o temas vinculados con la materia, proporcionándole orientación, apoio y motivación en el proceso de aprendizaxe. Esta actividade puede desenvolverse de forma presencial (directamente en el aula y en los momentos que el profesor tiene asignados a tutorías de despacho) o de forma no presencial (a través de correo electrónico o del campus virtual). Para el alumnado con recoñecemento de dedicación a tempo parcial y dispensa académica de exención de asistencia, el profesor adoptará las medidas que considere oportunas para no perjudicar su calificación.

Evaluación			
Metodoloxías	Competencias / Resultados	Descrición	Calificación
Estudio de casos	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	En relación a los resultados de aprendizaxe que corresponden a la tipoloxía ?hacer?, se evalúa la capacidade de aplicar los coñecimientos adquiridos a un suposto práctico. En particular, se valora el adecuado manejo de las fontes de información y las habilidades crítica y argumentativa.	25
Prueba objetiva	A17 A18 A19 B1 B7 B11 B15	Examen final en el que se valorará la conjunción de todos los coñecimientos adquiridos por el alumno a lo largo del curso	50
Seminario	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15	Se evaluará la originalidade, la calidade expositiva, el análisis crítico y la capacidade para el debate sobre el tema propuesto	25

Observacións evaluación
La primeira oportunidade de la prueba objetiva tendrá lugar el 12/02/2020 (a las 15:00 h). Tendrán prioridade para optar a la matrícula de honor aqueles alumnos que se presenten la esta convocatoria. La segunda oportunidade tendrá lugar el 29/06/20 (a las 17:00 h). Para el alumnado con recoñecemento de dedicación a tempo parcial y dispensa académica de exención de asistencia, el profesor adoptará las medidas que considere oportunas para no perjudicar su calificación.



Fuentes de información

Básica	<p>BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL AA.VV., Informe sobre Organismos modificados genéticamente. Comité Asesor de Ética en la Investigación científica y Técnica. Fundación Española para la ciencia y la tecnología (FECYT). Madrid, 2005. AA.VV. Revista Mientras tanto. (Número monográfico dedicado a la propiedad intelectual). Núm. 113, invierno de 2009. Emaldi, A., ¿ La investigación biomédica: los pilares en que se asienta?, en AA. VV, Los avances del Derecho ante la Biomedicina. Thomson/Aranzadi, Madrid, 2008, (pp. 927 y ss.). Ballesteros, J., Ecologismo personalista. Tecnos. Madrid, 1995. Ballesteros, J.; Fernández, E. (eds.), Biotecnología y posthumanismo. Thomson-Aranzadi. Pamplona, 2007. ¿Bases para un Derecho de la Biotecnología transcultural?, Editorial del número 20, enero-junio de la Revista Derecho y Genoma Humano, pág. 22 y ss. Beck, Ulrich. La sociedad del riesgo. Paidós. Barcelona, 2002. Cambrón, A. ¿El proyecto Genoma Humano y el derecho a la propiedad intelectual?, en Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 13, 2000, pp. 79-102 Cambrón, A. ¿El derecho de patentes versus el derecho a la salud?, en Télos. Revista de Estudios Utilitaristas, núm. 2 (2002). Cambrón, A. La eugenesia y sus sombras?, en F.J. Blázquez Ruíz (ed.). 10 Palabras claves en Nueva Genética. Edt. Verbo Divino. Estella. Navarra, 2006. Cortina, A. Por una ética del consumo. Taurus. Madrid, 2002. Durán, Alicia/Riechmann, Jorge (Coordres.). Genes en el laboratorio y en la fábrica. Edt. Trotta/Fundación 1º de mayo. Madrid, 1998. Escajedo San Epifanio, L. Bioseguridad en la Europa del siglo XXI: implicaciones éticas de la política proyectada. Edt. I Congreso Mundial de Bioética. SIBI. Gijón, 2001. Esteve Pardo, J. Técnica, riesgo y Derecho. Ariel. Barcelona, 1999. Habermas, J., El futuro de la naturaleza humana. Paidós. Barcelona, 2002. Hottois, G. Technoscience et sagesse?. Éditions Pleins Feux. Paris, 2002. Jonas, H. Técnica, medicina y ética. Paidós. Barcelona, 1997. Jonas, H. El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Herder. Barcelona, 1995. Martín Uranga, A. ¿Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos?, Revista de Derecho y Genoma Humano núm. 19: 159-185. Mayor Zaragoza, F., y Alonso Bedate, C. (eds.), Gen-Ética. Ariel. Barcelona, 2003. Pedauyú, J., Ferro, A. y Pedauyú, V. Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde. McGraw Hill. Madrid, 2000. Riechmann, J. y Tickner, J. El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica. Icaria. Barcelona, 2002. Rifkin, J. El siglo de las biotecnologías. Crítica. Barcelona, 1999. Rodotà, S. La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho. Trotta. Madrid, 2010. Romeo Casabona, C.M. (ed.), Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado. Edt. Comares y otras. Granada-Bilbao, 1998. Romeo Casabona, C.M. (ed.), Biotecnología, desarrollo y justicia. Comares/Fundación BBVA. Granada/Bilbao, 2008. Romeo Casabona, C.M. (ed.), Principio de precaución, biotecnología y Derecho. Edt. Comares y otras. Granada-Bilbao, 2004. Romeo Casabona, C.M. y De Miguel Beriáin, I. (eds.), Ética de la Biotecnología. Una introducción. Comares. Granada, 2010. Sen, Amartya. Desarrollo y libertad. Planta. Barcelona, 2000. Shiva, V., Biopiratería. El saqueo de la naturaleza y del conocimiento. Icaria. Barcelona, 2001. Silveira Gorski, H.C. (edtr.). El derecho ante la biotecnología. Icaria/Universidad de Lleida. Barcelona, 2008. Suzuki, D. Knudtson, P. GenÉtica. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos. Tecnos. Madrid, 1991.</p>
---------------	---



Complementaria	<p>LEGISLACIÓN Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de reproducción humana asistida.Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.RD. 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.RD. 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.RD. 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los CEIm y el REEC.Ley 9/2003, de 25 de abril, de Organismos Modificados Genéticamente (RD 178/ 2004, de 30 de enero, de desarrollo).Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, de liberación intencionada el el medio ambiente de OMG, afectada por la Directiva 2018/350/UE, de 8 de marzo, y la Directiva 2015/412/UE, de 11 de marzo.Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (reglamento RD 316/2017, de 31 de marzo, de patentes).Directiva 1998/44/CE, de 9 de julio, de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉSDeclaración de Helsinki (las diferentes versiones desde la primera de 1964, hasta la última aprobada en Fortaleza, Brasil, 2013).Convenio de Bioética, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España el 5 de octubre de 1999 (BOE de 20 de octubre, de 1999); protocolo adicional por el que se prohíbe la clonación de seres humanos (1998) y protocolo adicional sobre transplante de órganos y tejidos de origen humano (2002).Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997.</p>
-----------------------	--

Recomendaciones

Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Organización y gestión: gestión empresarial y gestión eficaz de laboratorio/610475201

Auditoria de empresas biotecnológicas/610475202

Asignaturas que continúan el temario

PROYECTO FIN DE MÁSTER/610475006

PRÁCTICAS EXTERNAS/610475007

Otros comentarios

Dado que parte de la bibliografía recomendada para esta materia se encuentra en inglés, es aconsejable tener conocimientos de esta lengua, por lo menos, a nivel de comprensión de textos escritos.

(*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías