



Guía docente				
Datos Identificativos			2020/21	
Asignatura (*)	Aspectos legales y éticos en Biotecnología		Código	610475203
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptor				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Obligatoria	3
Idioma	CastellanoGallego			
Modalidad docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Dereito PrivadoDereito Público			
Coordinador/a	Crego Blanco, Jorge	Correo electrónico	jorge.crego@udc.es	
Profesorado	Crego Blanco, Jorge	Correo electrónico	jorge.crego@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/			



Descripción general	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. 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. 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. 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. 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. 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. 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.
----------------------------	---



Plan de contingencia	1. Modificaciones en los contenidos Los contenidos se podrán mantener sin realizar ningún tipo de modificación tanto en un escenario de docencia mixta como en un escenario de docencia no presencial. Si fuese necesario, se adaptará la carga de trabajo de cada uno de los apartados del contenido. 2. Metodologías *Metodologías docentes que se mantienen - Sesión magistral - Seminario - Discusión dirigida - Prueba objetiva Todas las metodologías docentes planificadas para la docencia presencial se pueden replicar en los escenarios de docencia mixta o docencia no presencial. *Metodologías docentes que se modifican No se modifica ninguna de las metodologías. 3. Mecanismos de atención personalizada al alumnado La atención personalizada ha sido planificada para ser preferentemente telemática. Por tanto, en caso de docencia mixta o no presencial se podrán mantener los mismos mecanismos que en la docencia presencial. 4. Modificaciones en la evaluación En caso de docencia mixta o no presencial los seminarios y la discusión dirigida se desarrollará a través de la plataforma Teams. En dichos escenarios, la prueba objetiva se mantendrá, realizándose a través de un examen tipo test que se desarrollará a través de Microsoft Forms. *Observaciones de evaluación: 5. Modificaciones de la bibliografía o webgrafía Al comienzo del curso se indicarán los recursos más relevantes de la bibliografía. Todos ellos serán de acceso abierto. De este modo, no resulta necesario modificar la bibliografía en el escenario de docencia mixta o no presencial.
----------------------	--

	Competencias del título
Código	Competencias 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 del título	
Conocer los aspectos éticos y legales que regulan la Biotecnología, con objeto de poder desarrollar la profesión de Biotecnólogo consecuentemente con los mismos.	AM17	BM1	
	AM18	BM10	
	AM19	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	BM1	
	AM19	BM7	
		BM10	
		BM11	
		BM12	
Utilizar criterios independientes para sustentar la toma de decisiones de carácter ético relacionadas con la práctica de la biotecnología	AM18	BM1	
	AM19	BM7	
		BM9	
		BM10	
		BM11	
		BM12	
Desarrollar la inquietud sobre el papel del biotecnólogo en un mundo globalizado	AM18	BM7	
	AM19	BM10	
		BM11	
		BM12	
		BM15	
Identificar y extraer de la literatura especializada la información necesaria para la resolución de los problemas planteados	AM17	BM1	
	AM18	BM7	
	AM19		

Contenidos	
Tema	Subtema
Tema 1. Ciencia y tecnología como objeto de la ética y del derecho	1. Por qué la ciencia ha de ser objeto de la ética. 2. Por qué la técnica y, en particular, la (bio)tecnología ha de ser objeto de la ética. 3. La Biotecnología como objeto del Derecho.
Tema 2. El marco socio-político del debate sobre la biotecnología	1. La sociedad del riesgo: la sociedad industrial versus la sociedad del riesgo 2. Ciencia y política en la sociedad del riesgo 3. El principio de precaución
Tema 3. Cuestiones ontológicas el valor de los objetos y campos del operar científico-tecnológico.	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



Tema 4. La protección ética y jurídica de la biotecnología	1. La evaluación de la investigación: comités de ética 2. La protección de la investigación: patentes biotecnológicas
Tema 8. Problemas específicos en materia biotecnológica	1. Muestras biológicas y biobancos 2. Clonación 3. 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	Horas presenciales	Horas no presenciales / 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
Discusión dirigida	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				

Metodologías	
Metodologías	Descripción
Sesión magistral	En estas sesiones los profesores expondrán oralmente y, si fuese el caso, valiéndose de los medios informáticos al uso, la estructura 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 conocimiento de los aspectos elementales y problemáticos del tema, el conocimiento de las diferentes propuestas de solución, su tratamiento legislativo o sus implicaciones éticas.
Seminario	Los estudiantes trabajan y presentan un tema que puede, en su caso, ser sometido a discusión con el resto de compañeros. Ello posibilita un estudio con mayor profundidad y detalle, así como el desarrollo de habilidades de análisis e interpretación de fuentes normativas y bibliográficas y de habilidades argumentativas..
Discusión dirigida	Tras la pertinente explicación de cada una de las lecciones se desarrollará un debate sobre los contenidos presentados. El alumnado intervendrá para formular dudas o reflexiones argumentadas sobre el contenido de la lección. Las lecturas anticipadas recomendadas, servirán para potenciar intervenciones que puedan ampliar lo explicado en clase.
Prueba objetiva	Prueba escrita utilizada para la evaluación del aprendizaje. La prueba objetiva puede combinar distintos tipos de preguntas: preguntas de respuesta múltiple, de ordenación, de respuesta breve o media, de discriminación, de completar y/o de asociación. También se puede construir con un solo tipo de alguna de estas preguntas.

Atención personalizada	
Metodologías	Descripción
Discusión dirigida Seminario	Tanto para los Seminarios como para la Discusión dirigida la atención personalizada atenderá a las necesidades y consultas del alumnado sobre la preparación de las actividades. Se proporcionará sobre todo una guía sobre qué materiales de apoyo emplear, o qué ideas pueden ser más relevantes para desarrollar en las correspondientes sesiones. La atención personalizada se realizará preferentemente por medios telemáticos: concertando una cita vía mail y desarrollando la atención a través de Teams.



Evaluación			
Metodologías	Competencias	Descripción	Calificación
Discusión dirigida	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	En relación a los resultados de aprendizaje que corresponden a la tipología ?hacer?, se evalúa la capacidad de aplicar los conocimientos adquiridos a un supuesto práctico. En particular, se valora el adecuado manejo de las fuentes 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 conocimientos adquiridos por el alumno a lo largo del curso	50
Seminario	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15	Se evaluará la originalidad, la calidad expositiva, el análisis crítico y la capacidad para el debate sobre el tema propuesto	25

Observaciones evaluación
Las fechas de las pruebas objetivas pueden consultarse en el siguiente enlace. Tendrá prioridad para optar a la matrícula de honor el alumnado que se presente a la primera convocatoria. Para el alumnado con reconocimiento de dedicación a tiempo 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	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 Ruiz (edt.). 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. Pedauy, J., Ferro, A. y Pedauy, 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.
---------------	--



Complementária	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 al 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.
-----------------------	--

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 Auditoría de empresas biotecnológicas/610475202
Asignaturas que continúan el temario
PROYECTO FIN DE MÁSTER/610475006 PRÁCTICAS EXTERNAS/610475007
Otros comentarios
Dado que parte da bibliografía recomendada para esta materia atópase en inglés, é aconsellable ter coñecementos desta lingua, polo 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