



## Guía Docente

Datos Identificativos				
<b>Asignatura (*)</b>	Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía	<b>Código</b>	2023/24 610475203	
<b>Titulación</b>	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descritores				
<b>Ciclo</b>	<b>Período</b>	<b>Curso</b>	<b>Tipo</b>	<b>Créditos</b>
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Obrigatoria	3
<b>Idioma</b>	CastelánGalego			
<b>Modalidade docente</b>	Presencial			
<b>Prerrequisitos</b>				
<b>Departamento</b>	Dereito PrivadoDereito Público			
<b>Coordinación</b>	Crego Blanco, Jorge	<b>Correo electrónico</b>	jorge.crego@udc.es	
<b>Profesorado</b>	Crego Blanco, Jorge	<b>Correo electrónico</b>	jorge.crego@udc.es	
<b>Web</b>	masterbiotecnologiaavanzada.com/			



<p><b>Descrición xeral</b></p>	<p>Nos últimos trinta anos produciuse o desbordamento do dereito pola tecnoloxía implícita á terceira revolución industrial que ten dúas grandes fronteiras: a que ten que ver coa biotecnoloxía e a das tecnoloxías informáticas. Aquí ocuparémonos das consecuencias derivadas da primeira desas fronteiras: a biotecnoloxía nos seus múltiples aspectos.</p> <p>As numerosas novidades tecnocientíficas da industria biolóxica, en expansión, fan crecentemente máis difícil a previsión xurídica de expectativas. Trátase dunha industria que desde o principio naceu rodeada de dúas graves series de problemas de distinta natureza. Uns son problemas de tipo moral ou axiológico, acerca do que é aceptable realizar, pero que é en calquera caso efectivamente posible. Outros refírense á potencia destas tecnoloxías biolóxicas, que poden causar danos de dimensións macroscópicas a través de interaccións diversas, por exemplo a forma como se van aceptando prácticas euxeñéticas, agora non impostas polo estado senón pola demanda privada.</p> <p>A enxeñaría xenética aplicada a vexetais e animais, a microbios e bacterias ou ao propio ser humano, xera expectativas positivas, pero tamén temores e problemas que fan imperiosa a chamada á responsabilidade esixible. Ademais, as novas intervencións bioxenéticas alteran a maioría dos valores morais sostidos ata tempos recentes, transformando o universo moral non xa só en convencional, senón afectado tamén polas presións das corporacións profesionais e polo mercado. Na actualidade sábese que, mediante a enxeñaría xenética poderanse eliminar certas enfermidades hereditarias ou congénitas dos seres humanos, pero tamén que se poderá elixir a cor dos ollos da descendencia, o sexo ou outras características somáticas. Ademais, esa "liberdade de elixir" pode estar configurada, á vez, por dicilo brutalmente, mediante técnicas de mercadotecnia da industria xenética.</p> <p>Os avances da ciencia médica permiten unha importante prolongación das expectativas vitais á conta de crear unha auténtica administración dos corpos. O dereito da administración dos corpos, que abarca desde cuestións como a deontoloxía médica e paramédica ata as normativas sobre a clonación, a concesión de patentes sobre a materia viva, a nova eugenesia, etc., deu lugar a unha nova rama da ciencia xurídica en expansión, coñecida como biodereito e que recibe tamén o nome de bionomía xurídica. En todo caso, respecto destes novos problemas, pódese afirmar que os vellos esquemas privatísticos da responsabilidade quedan crecentemente desbordados ante a potencia tecnolóxica e os efectos distantes previsibles desta nova rama industrial.</p> <p>A inxente masa de novidades xurdidas ao fío das aplicacións biotecnolóxicas fai difícil prognosticar que cambios son "estruturales" (con vocación de permanencia) e cales son de mera "conxuntura" (e han de verse como pasaxeiros). No ámbito xurídico, a gran novidade imponse a desregulación. Con todo, non está claro que, máis aló da onda expansiva inicial desta terceira revolución industrial, o impulso desregulador manteña a súa forza, como evidencia xa a abundante lexislación respecto destes asuntos.</p> <p>Outro importante impulso terciario, o privatizador, parece atopar límites no ámbito do asistencialismo e certas suxestións ultra-desreguladoras parecen excesivamente extremas para arraigar na UE (Luttwak 2000). Na UE, numerosos acontecementos recentes están a resolverse pola vía contraria á demanda ultradesreguladora, como foi o incremento do control administrativo. O individualismo xurídico dificilmente pódese soste-lo no ámbito estrito da responsabilidade privada, dada a magnitude dos danos eventuais da techno-industria e a súa causación a gran distancia espacial e temporal.</p> <p>Por outra banda, é preciso recoñecer que a desregulación xurídica e a deslocalización das relacións produtivas tampouco implican necesariamente o crecemento do ámbito da anomia, do excluído da normativa xurídica. Hai que destacar, ante todo, que florece efectivamente, en numerosos ámbitos desregularizados, unha normativa privada explicitamente extraxurisdiccional, que non se pode considerar extraxurídica por moito que a discusión teórica acerca do seu carácter permaneza aberta.</p> <p>As novas tecnoloxías esixen, como nunca antes na historia, análises concretas e perspectivas xurídicas de principio a tenor de principios e valores éticos fundamentais. Xamais se produciu un desbordamento tecnolóxico tan acusado como o actual respecto das prácticas humanas dunhas poucas xeracións de seres humanos. A reximentación xurídica das operacións lucrativas realizadas co obxecto dos produtos informáticos ou por medio deles, a bionomía xurídica e a ecoloxización do dereito son os tres grandes desafíos pendentes para o futuro. Desafíos que, con todo, pódense perder: ata agora a industria informática está a eludir a regulación xurídica e, aínda que en medida moito menor, o mesmo ocorre coas industrias biolóxicas e médicas.</p>
--------------------------------	--

<b>Competencias do título</b>	
<b>Código</b>	<b>Competencias do título</b>



A17	Saber buscar e obter información das principais bases de datos sobre patentes e elaborar a memoria de solicitude dunha patente dun proceso biotecnolóxico.
A18	Posuír un amplo coñecemento dos aspectos éticos e legais que afectan as diferentes disciplinas relacionadas coa Biotecnoloxía.
A19	Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía.
B1	Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
B7	Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que propón a Biotecnoloxía.
B9	Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.
B10	Capacidade de Traballo nun contexto de sostibilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
B11	Racionamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
B12	Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcións asociadas a situacións de urxencia.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.
C4	Desenvolverse para o exercicio dunha cidadanía respectuosa coa cultura democrática, os dereitos humanos e a perspectiva de xénero.
C7	Desenvolver a capacidade de traballar en equipos interdisciplinares ou transdisciplinares, para ofrecer propostas que contribúan a un desenvolvemento sostible ambiental, económico, político e social.

Resultados da aprendizaxe			
Resultados de aprendizaxe	Competencias do título		
Coñecer os aspectos éticos e legais que regulan a Biotecnoloxía, con obxecto de poder desenvolver a profesión de Biotecnólogo consecuentemente cos mesmos.	AM17 AM18 AM19	BM1 BM10 BM11 BM12 BM15	CM4 CM7
Aplicar os principios comunitarios, constitucionais, legais e éticos relacionados coa biotecnoloxía, a partir do dominio da súa especificidade, obxecto e fontes de regulación xurídica	AM18 AM19	BM1 BM7 BM10 BM11 BM12	CM4 CM7
Utilizar criterios independentes para sustentar a toma de decisións de carácter ético relacionadas coa práctica da biotecnoloxía	AM18 AM19	BM1 BM7 BM9 BM10 BM11 BM12 BM15	CM4 CM7
Desenvolver a inquietude sobre o papel do biotecnólogo nun mundo globalizado	AM18 AM19	BM7 BM10 BM11 BM12 BM15	CM4 CM7
Identificar e extraer da literatura especializada a información necesaria para a resolución dos problemas expostos	AM17 AM18 AM19	BM1 BM7	CM4 CM7

Contidos	
Temas	Subtemas



Tema 1. Ciencia e Tecnoloxía como obxecto da Ética e do Dereito	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por que a ciencia debe de ser obxecto da ética?</li> <li>2. Por que a técnica e, en particular, a (bio)tecnoloxía debe ser obxecto da ética?</li> <li>3. A Biotecnoloxía como obxecto do Dereito.</li> </ol>
Tema 2. O marco socio-político do debate sobre a biotecnoloxía	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A sociedade do risco: a sociedade industrial versus a sociedade do risco</li> <li>2. Ciencia e política na sociedade do risco</li> <li>3. O principio de precaución</li> </ol>
Tema 3. Cuestións ontolóxicas: o valor dos obxectos e campos do operar científico-tecnolóxico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Os seres humanos. O principio de dignidade.</li> <li>2. Os animais. Debémoslles un respecto diferenciado?</li> <li>3. A natureza. Concepcións da natureza no imaxinario ideolóxico e político moderno</li> </ol>
Tema 4. A protección ética e xurídica da biotecnoloxía	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A avaliación da investigación: comités de ética</li> <li>2. A protección da investigación: patentes biotecnolóxicas</li> </ol>
Tema 5. Problemas específicos en materia biotecnolóxica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mostras biolóxicas e biobancos</li> <li>2. Clonación</li> <li>3. O horizonte da bioloxía sintética</li> <li>4. Melloramiento humano somático e germinal</li> <li>5. Xenos, xenoma e patentabilidade. Sentenzas Brüstle e Myriad Genetics</li> <li>6. Análises xenéticas. Tratamento de datos persoais de carácter xenético</li> </ol>

Planificación				
Metodoloxías / probas	Competencias	Horas presenciais	Horas non presenciais / traballo autónomo	Horas totais
Sesión maxistral	A17 A18 A19 B10 B11 B12 B15	17	25.5	42.5
Seminario	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15 C4 C7	3	17.5	20.5
Discusión dirixida	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15 C4 C7	3	4.5	7.5
Proba obxectiva	A17 A18 A19 B1 B7 B11 B15	2	2	4
Atención personalizada		0.5	0	0.5

\*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientativo, considerando a heteroxeneidade do alumnado

Metodoloxías	
Metodoloxías	Descrición
Sesión maxistral	Nestas sesións os profesores exporán oralmente e, se fose o caso, valéndose dos medios informáticos ao uso, a estrutura e os conceptos que fan significativo o tema obxecto do temario antes proposto. Esta exposición ordenada e xustificada do tema complementarase coa recomendación anticipada de lecturas que estimulen entre o alumnado o coñecemento dos aspectos elementais e problemáticos do tema, o coñecemento das diferentes propostas de solución, o seu tratamento legislativo ou as súas implicacións éticas.
Seminario	Os estudantes traballan e presentan un tema que pode, no seu caso, ser sometido a discusión co resto de compañeiros. Iso posibilita un estudo con maior profundidade e detalle, así como o desenvolvemento de habilidades de análises e interpretación de fontes normativas e bibliográficas e de habilidades argumentativas.
Discusión dirixida	Trala pertinente explicación de cada un dos temas se desenvolverá un debate sobre os contidos explicados. O alumnado intervirá para formular dúbidas ou reflexións argumentadas. As lecturas anticipadas recomendadas servirán para potenciar intervencións que poidan ampliar o explicado nas aulas.



Proba obxectiva	Proba escrita utilizada para a avaliación da aprendizaxe. A proba obxectiva pode combinar distintos tipos de preguntas: preguntas de resposta múltiple, de ordenación, de resposta breve ou media, de discriminación, de completar e/ou de asociación. Tamén se pode construír cun só tipo dalgunha destas preguntas.
-----------------	---

## Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Discusión dirixida Seminario	Tanto para os Seminarios como para a Discusión dirixida a atención personalizada atenderá as necesidades e consultas do alumnado sobre a preparación das actividades. Proporcionarase sobre todo unha guía sobre que materiais de apoio empregar, ou que ideas poden ser máis relevantes para desenvolver nas correspondentes sesións. A atención personalizada realizarase preferentemente por medios telemáticos: concertando unha cita vía mail e desenvolvendo a atención a través de Teams.

## Avaliación

Metodoloxías	Competencias	Descrición	Cualificación
Discusión dirixida	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15 C4 C7	En relación aos resultados de aprendizaxe que corresponden á tipoloxía "facer", avalíase a capacidade de aplicar os coñecementos adquiridos a un suposto práctico. En particular, valórase o adecuado manexo das fontes de información e as habilidades crítica e argumentativa.	40
Proba obxectiva	A17 A18 A19 B1 B7 B11 B15	Exame final no que se valorará a conxunción de todos os coñecementos adquiridos polo alumno ao longo do curso	40
Seminario	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15 C4 C7	Avaliarase a orixinalidade, a calidade expositiva, a análise crítica e a capacidade para o debate sobre o tema proposto.	20

## Observacións avaliación

A puntuación da Discusión dirixida dependerá do número e da calidade das intervencións realizadas nas horas dedicadas a tal avaliación. A calidade avaliarase atendendo á corrección con que se presentan as ideas traballadas durante as sesións maxistras, a consideración dos posibles argumentos xa estudados e a capacidade de ofrecer unha posición ben defendida.

As datas das probas obxectivas poden consultarse no seguinte enlace.

Terá prioridade para optar á matrícula de honra o alumnado que se presente á primeira convocatoria.

Para o alumnado con recoñecemento de dedicación a tempo parcial e dispensa académica de exención de asistencia, o profesor adoptará as medidas que considere oportunas para non prexudicar a súa cualificación.

Calquera estudante poderá optar por unha única proba global, en lugar da avaliación continua recollida no apartado anterior. Para isto, deberá comunicalo na data establecida a tal efecto polo decanato. Neste caso, o profesor da materia indicará as condicións desa proba global.

A realización fraudulenta das probas ou actividades de avaliación, unha vez comprobada, implicará directamente a cualificación de suspenso na convocatoria en que se cometa: o/a estudante será cualificado con ?suspenso? (nota numérica 0) na convocatoria correspondente do curso académico, tanto se a comisión da falta se produce na primeira oportunidade como na segunda. Para isto, procederase a modificar a súa cualificación na acta de primeira oportunidade, se fose necesario.

## Fontes de información



<p><b>Bibliografía básica</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ballesteros, J. (1995). Ecologismo personalista. Madrid: Tecnos</li> <li>- Beck, U. (2002). La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Barcelona: Paidós</li> <li>- Durán, A.; Riechmann, J. (coords.) (1998). Genes en el laboratorio y en la fábrica. Madrid: Trotta y 1º de Mayo</li> <li>- Habermas, J. (2002). El futuro de la naturaleza humana. Barcelona: Paidós</li> <li>- Jonas, H. (1995). El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder</li> <li>- Jonas, H. (1997). Técnica, medicina y ética: Sobre la práctica del principio de responsabilidad. Barcelona: Paidós</li> <li>- Riechmann, J.; Tickner, J. (2002). El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica. Barcelona: Icaria</li> <li>- Romeo Casabona, C.M. (ed.) (1998). Biotecnología y derecho. Perspectivas en Derecho comparado. Granada-Bilbao: Comares y otras</li> <li>- Romeo Casabona, C.M.; de Miguel Beriáin, I. (eds.) (2010). Ética de la biotecnología. Una Introducción. Granada: Comares</li> <li>- Sen, A. (2000). Desarrollo y libertad. Barcelona: Planta</li> <li>- Shiva, V. (2001). Biopiratería. El saqueo de la naturaleza y del conocimiento. Barcelona: Icaria</li> <li>- Silveira Gorski, H.C. (ed.) (2008). El derecho ante la biotecnología. Barcelona: Icaria y Universidad de Lleida</li> <li>- Suzuki, D.; Knudtson, P. (1991). Genética. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos. Madrid: Tecnos</li> <li>- Winner, L. (2008). La ballena y el reactor. Una búsqueda de los límites en la era de la alta tecnología. Barcelona: Gedisa</li> </ul>
<p><b>Bibliografía complementaria</b></p>	<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. 53/2013, de protección de animales en experimentación y otros fines científicosRD. 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>

**Recomendacións**

**Materias que se recomienda ter cursado previamente**

**Materias que se recomienda cursar simultaneamente**

Organización y Gestión: Gestión Empresarial y Gestión Eficaz del Laboratorio/610475201

Auditoría de empresas biotecnológicas/610475202

**Materias que continúan o temario**

PROXECTO FIN DE MÁSTER/610475006

PRÁCTICAS EXTERNAS/610475007

**Observacións**



Dado que parte da bibliografía empregada para esta materia atópase en inglés, é aconsellable ter coñecementos desta lingua, polo menos, a nivel de comprensión de textos escritos.

(\*A Guía docente é o documento onde se visualiza a proposta académica da UDC. Este documento é público e non se pode modificar, salvo casos excepcionais baixo a revisión do órgano competente dacordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías