Guía Docente				
Datos Identificativos				2019/20
Asignatura (*)	Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía		Código	610475203
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptores				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	2º cuadrimestre	Primeiro	Obrigatoria	3
Idioma	CastelánGalego			
Modalidade docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Dereito PrivadoDereito Público			
Coordinación	Pereira Saez, Maria Carolina		Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es
Profesorado	Pereira Saez, Maria Carolina		Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/			

Descrición xeral	Nos últimos trinta anos produciuse o desbordamento do dereito pola tecnoloxía implícita á terceira revolución industrial que ten dúas grandes frontes: o que ten que ver coa biotecnoloxía e o das tecnoloxías informáticas. Aquí ocuparémonos das consecuencias derivadas do primeiro desas frontes, a biotecnoloxía nos seus múltiples aspectos. As numerosas novidades tecnocientíficas da industria biolóxica, en expansión, fan crecientemente 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 -referidos 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 eugenésicas, agora non impostas polo estado senón pola demanda privada. 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 biogenéticas 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 taras ou 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; e que esa %ou201Clibertad de elixir%ou201D pode estar configurada, á vez, por dicilo brutalmente, mediante técnicas de mercadotecnia da industria xenética. 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 %ou2013que abarca desde cuestións como a deontología médica e paramédica ata as normativas sobre a clonación, a concesión de patentes sobre a materia viva, a nova eugenesia, etc. etc.- deu lugar a unha nova rama da ciencia xurídica en expansión, coñecida como bioderecho 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 crecientemente desbordados ante a potencia tecnolóxica e os efectos distantes previsibles desta nova rama industrial. A inxente masa de novidades xurdidas ao fío das aplicacións biotecnolóxicas fai difícil prognosticar que cambios son %ou201Cestructurales%ou201D (con vocación de permanencia) e cales son de mera %ou201Ccoyuntura%ou201D (e han de verse como pasaxeiros). No ámbito xurídico a gran novidade impona a desregulación. Non está claro, con todo, 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 diso. Outro importante impulso tercioindustrial, o privatizador, parece atopar límites no ámbito do asistencialismo e certas suxestións ultra-desreguladoras parecen excesivamente extremas para arraigar na UE. (E. Luttwak. Turbocapitalismo. Crítica. Barcelona, 2000). Na UE numerosos acontecementos recentes (p. ex. o caso das %ou201Cvacas tolas%ou201D) están a resolverse pola vía contraria á demanda ultradesreguladora, como foi o incremento do control administrativo. O individualismo xurídico dificilmente pódese soster no ámbito estrito da responsabilidade privada, dada a magnitude dos danos eventuais da técno-industria e a súa causación a gran distancia espacial e temporal. 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 extrajurisdiccional, que non se pode considerar extrajurídica por moito que a discusión teorética acerca do seu carácter permaneza aberta. 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 regimentación xurídica das operacións lucrativas realizadas co obxecto dos produtos informáticos ou por medio deles, dun lado; a bionomía xurídica, en segundo lugar, e a ecologización do dereito, finalmente, son o 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.

Competencias do título	
Código	Competencias do título

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 excepcionalidades asociadas a situacións de urxencia.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

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	
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	
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	
Desenvolver a inquietude sobre o papel do biotecnólogo nun mundo globalizado	AM18 AM19	BM7 BM10 BM11 BM12 BM15	
Identificar e extraer da literatura especializada a información necesaria para a resolución dos problemas expostos	AM17 AM18 AM19	BM1 BM7	

Contidos	
Temas	Subtemas

Tema 1. Ciencia e Tecnoloxía como obxecto da Ética e do Dereito	1. Por que a ciencia ha de ser obxecto da ética. a. A fusión de teoría e práctica na ciencia moderna. b. O factible e o admisible: ciencia sen valores? c. A liberdade de investigación e o ben público. 2. Por que a técnica e, en particular, a (bio)tecnoloxía ha de ser obxecto da ética. a. Ambivalencia dos efectos. b. Automaticidad de certas aplicacións. c. Dimensións globais do espazo e o tempo. d. Ruptura do antropocentrismo. O posthumanismo como economicismo individualista. 3. A Biotecnoloxía como obxecto do Dereito. a. Dous apuntamentos sobre as relacións entre a Ética e o Dereito. b. A intervención xurídica ante os retos da biotecnoloxía e da biomedicina. c. A lexislación española en materia biotecnolóxica. d. Dereitos humanos e biotecnoloxía.
Tema 2. Cuestións ontolóxicas o valor dos "obxectos" ou "campos" do operar científico-tecnolóxico.	1. Os seres humanos. O principio de dignidade. 2. Os animais. Debémoslles un respecto diferenciado? 3. A natureza. Concepcións da natureza no imaxinario ideolóxico e político moderno a. O antropocentrismo tecnocrático: a natureza como escrava xenerosa e o carácter ilimitado dos recursos. i.Homo faber. ii.Razón instrumental e megamáquina. b. O salvajismo. A natureza como dona incondicionada do home e severa madrastra i.O malthusianismo: o crecemento da natalidade como carga insustentable. ii.A Deep Ecology: equiparación da especie humana con outras especies. iii.A sociobiología ou socialdarwinismo: liquidación da noción de natureza humana no tribal. c. Ecoloxismo personalista. O home como humus pensante, ser dependente e ao tempo gardián da natureza. O principio de responsabilidade.
Tema 3. O marco socio-político do debate ético en relación coa biotecnoloxía.	1. A ciencia e os seus produtos na era da globalización. 2. O divorcio entre política e poder na era da globalización. 3. Poder e dirección dos cambios tecnolóxicos na sociedade do risco global. 4. Pódese seguir falando de consenso sobre o progreso? 5. A política e subpolítica do medicamento e da tecnoloxía. 6. A lóxica da repartición da riqueza e da repartición dos riscos.
Tema 4. A Ética e o Dereito biotecnolóxico como materia discursiva.	1. Os intentos de forxar un consenso sobre documentos escritos: Informes, declaracións e convenios. "Soft law" e "hard law" en materia biotecnolóxica. 2. A orientación discursiva na ética práctica. Os comités de ética de investigación. Composición e funcións.

Tema 5. O principio de precaución	1. Xustificación filosófico-moral. 2. A súa orientación funcional: a xestión e prevención de riscos nun marco de incerteza. 3. Principio de precaución e dereitos humanos. 4. Ámbitos de aplicación: a. Bioseguridad: experimentación con humanos; saúde humana; experimentación e intervención sobre animais; OMG; riscos ambientais. b. Investigación científica. 5. Proxección no ámbito xurídico: decisións administrativas; responsabilidade civil; Dereito penal.
Tema 6. A actividade investigadora. Particularidades daa ética e o dereito ena investigación biotecnolóxica	1. A liberdade de investigación. 2. Ética da investigación. A mala conduta na investigación. Os conflitos de intereses e os seus ámbitos: investigadores, financiadores, auditores, ensaios clínicos, publicacións científicas, publicidade, comités de ética. 3. Investigación con axentes biolóxicos e con organismos modificados xeneticamente. 4. Investigación biomédica en seres humanos e sobre mostras biolóxicas de orixe humana.
Tema 7. As patentes biotecnolóxicas	1. Os modelos de protección da propiedade intelectual: propiedade industrial e dereitos de autor. 2. Funcións e estrutura das patentes. 3. Biopatentes: principais bases de datos. Criterios de procura. Acceso á información e uso dos bens patentados. 4. A patentabilidad da materia viva. Breve percorrido histórico. As patentes biotecnolóxicas como problema ético. A cuestión da propiedade sobre o coñecemento. O modelo tradicional fronte o open science movement. O valor económico das biopatentes. Efectos da biopatentabilidad sobre a investigación. Consecuencias económicas e sociais do réxime de patentes. Xenes, xenoma e patentabilidad. As sentenzas Brüstle e Myriad Genetics. 5. A biopiratería.
Tema 8. Análise dalgúns probnlemas específicos en materia biotecnolóxica.	1. Mostras biolóxicas e biobancos. 2. Clonación. 3. O horizonte da bioloxía sintética. 4. Mejoramiento humano somático e germinal. 5. Xenes, xenoma e patentabilidad. Sentenzas Brüstle e Myriad Genetics. 6. Análises xenéticas. Tratamento de datos persoais de carácter xenético.

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	3	17.5	20.5
Estudo de casos	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	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 lexislativo 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.
Estudo de casos	Como metodoloxía paralela ás sesións maxistrais, emprégase a aprendizaxe baseada en problemas. Os estudantes reciben e tentan resolver un suposto práctico no que resultan particularmente relevantes os aspectos éticos e legais da práctica da biotecnoloxía.
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**
Estudo de casos Seminario	Actividad académica desarrollada por el profesorado, individual o en pequeño grupo, que tiene como finalidad atender a las necesidades y consultas del alumnado relacionadas con el estudio y/o temas vinculados con la materia, proporcionándole orientación, apoyo y motivación en el proceso de aprendizaje. Esta actividad puede desarrollarse 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 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.

Avaliación			
Metodoloxías	**Competencias**	**Descrición**	**Cualificación**
Estudo de casos	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	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.	25
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	50
Seminario	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15	Avaliarase a orixinalidade, a calidade expositiva, a análise crítica e a capacidade para o debate sobre o tema proposto.	25

Observacións avaliación

Fontes de información

Bibliografía 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 Ruíz (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. Pedauyé, J., Ferro, A. y Pedauyé, 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. Técnos. Madrid, 1991.

Bibliografía complementaria	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.

Recomendacións
Materias que se recomenda ter cursado previamente
Materias que se recomenda cursar simultaneamente
Organización e xestión: xestión empresarial e xestión eficaz do laboratorio/610475201 Auditoría de empresas biotecnolóxicas/610475202
Materias que continúan o temario
PROXECTO FIN DE MÁSTER/610475006 PRÁCTICAS EXTERNAS/610475007
Observacións
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.

(*)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