Teaching Guide					
Identifying Data					2020/21
Subject (*)	Legal and ethical aspects in Biotechnology			Code	610475203
Study programme	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada				
Descriptors					
Cycle	Period	Year		Type	Credits
Official Master's Degree	2nd four-month period	First		Obligatory	3
Language	SpanishGalician				
Teaching method	Face-to-face				
Prerequisites					
Department	Dereito PrivadoDereito Público				
Coordinador	Crego Blanco, Jorge		E-mail	jorge.crego@udc.es	
Lecturers	Crego Blanco, Jorge		E-mail	jorge.crego@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/				

General description	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 "libertad de elixir" 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 "estruturales" (con vocación de permanencia) e cales son de mera "conxuntura" (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 "vacas tolas") 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 tecno-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.

Contingency plan	1. Modifications to the contents 2. Methodologies *Teaching methodologies that are maintained *Teaching methodologies that are modified 3. Mechanisms for personalized attention to students 4. Modifications in the evaluation *Evaluation observations: 5. Modifications to the bibliography or webgraphy

Study programme competences	
Code	Study programme competences
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.

Learning outcomes			
Learning outcomes	Study programme competences		
Coñecer os aspectos éticos e legais que regulan a Biotecnoloxía, con obxecto de poder desenvolver a profesión de Biotecnólogo consecuentemente cos mesmos.	AC17 AC18 AC19	BC1 BC10 BC11 BC12 BC15	
Aplicar os principios comunitarios, constitucionais, legais e éticos relacionados coa biotecnoloxía, a partir do dominio da súa especificidade, obxecto e fontes de regulación xurídica	AC18 AC19	BC1 BC7 BC10 BC11 BC12	

Utilizar criterios independentes para sustentar a toma de decisións de carácter ético relacionadas coa práctica da biotecnoloxía	AC18 AC19	BC1 BC7 BC9 BC10 BC11 BC12 BC15	
Desenvolver a inquietude sobre o papel do biotecnólogo nun mundo globalizado	AC18 AC19	BC7 BC10 BC11 BC12 BC15	
Identificar e extraer da literatura especializada a información necesaria para a resolución dos problemas expostos	AC17 AC18 AC19	BC1 BC7	

Contents	
Topic	**Sub-topic**
Tema 1. Ciencia e Tecnoloxía como obxecto da Ética e do Dereito	1. Por que a ciencia debe de ser obxecto da ética? 2. Por que a técnica e, en particular, a (bio)tecnoloxía debe ser obxecto da ética? 3. A Biotecnoloxía como obxecto do Dereito.
Tema 2. O marco socio-político do debate sobre a biotecnoloxía	1. A sociedade do risco: a sociedade industrial versus a sociedade do risco 2. Ciencia e política na sociedade do risco 3. O principio de precaución
Tema 3. Cuestións ontolóxicas: o valor dos obxectos e 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
Tema 4. A protección ética e xurídica da biotecnoloxía	1. A avaliación da investigación: comités de ética 2. A protección da investigación: patentes biotecnolóxicas
Tema 5. Problemas específicos en materia biotecnolóxica	1. Mostras biolóxicas e biobancos 2. Clonación 3. O horizonte da bioloxía sintética 4. Melloramiento humano somático e germinal 5. Xenes, xenoma e patentabilidade. Sentenzas Brüstle e Myriad Genetics 6. Análises xenéticas. Tratamento de datos persoais de carácter xenético

Planning				
Methodologies / tests	**Competencies**	**Ordinary class hours**	**Student?s personal work hours**	**Total hours**
Guest lecture / keynote speech	A17 A18 A19 B10 B11 B12 B15	17	25.5	42.5
Seminar	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15	3	17.5	20.5
Directed discussion	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	3	4.5	7.5
Objective test	A17 A18 A19 B1 B7 B11 B15	2	2	4
Personalized attention		0.5	0	0.5
(*)The information in the planning table is for guidance only and does not take into account the heterogeneity of the students.				

Methodologies	
Methodologies	**Description**
Guest lecture / keynote speech	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.
Seminar	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.
Directed discussion	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.
Objective test	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.

Personalized attention	
Methodologies	**Description**
Directed discussion Seminar	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.

Assessment			
Methodologies	**Competencies**	**Description**	**Qualification**
Directed discussion	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
Objective test	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
Seminar	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

Assessment comments
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.

Sources of information

Basic	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.

Complementary	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.

Recommendations
Subjects that it is recommended to have taken before
Subjects that are recommended to be taken simultaneously
Organisation and management of a laboratory/610475201 Biotechnological company audit/610475202
Subjects that continue the syllabus
Master Thesis/610475006 External Practicals/610475007
Other comments
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.

(*)The teaching guide is the document in which the URV publishes the information about all its courses. It is a public document and cannot be modified. Only in exceptional cases can it be revised by the competent agent or duly revised so that it is in line with current legislation.