UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Guia docente					
Datos Identificativos					2022/23
Asignatura (*)	Aspectos legales y éticos en Biotecnología			Código	610475203
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía 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	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 se refieren 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 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. Además, 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., 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. Sin emabrgo, no está claro 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 tercioindustrial, el privatizador, parece haber encontrado límites en el ámbito del asistencialismo y ciertas sugerencias ultra-desreguladoras parecen excesivamente extremas para arraigar en la UE. (Luttwak 2000). En la UE numerosos acontecimientos recientes 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 técno-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 teorética 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, la bionomía jurídica y la ecologización del derecho 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.

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 excepcionalidades asociadas a situaciones de emergencia.
B15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.
C4	Desarrollarse para el ejercicio de una ciudadanía respetuosa con la cultura democrática, los derechos humanos y la perspectiva de género.
C7	Desarrollar la capacidad de trabajar en equipos interdisciplinares o transdisciplinares, para ofrecer propuestas que contribuyan a un desarrollo sostenible ambiental, económico, político y social.

Resultados de aprendizaje			
Resultados de aprendizaje	Competencias / Resultados 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 AM18 AM19	BM1 BM10 BM11 BM12 BM15	CM4 CM7
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	CM4 CM7
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	CM4 CM7
Desarrollar la inquietud sobre el papel del biotecnólogo en un mundo globalizado	AM18 AM19	BM7 BM10 BM11 BM12 BM15	CM4 CM7
Identificar y extraer de la literatura especializada la información necesaria para la resolución de los problemas planteados	AM17 AM18 AM19	BM1 BM7	CM4 CM7

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 5. 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 / 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 C4 C7	3	17.5	20.5
Discusión dirigida	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15 C4 C7	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 / Resultados**	**Descripción**	**Calificación**
Discusión dirigida	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15 C4 C7	En relación con 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.	40
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	40
Seminario	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15 C4 C7	Se evaluará la originalidad, la calidad expositiva, el análisis crítico y la capacidad para el debate sobre el tema propuesto	20

Observaciones evaluación
La puntuación de la Discusión dirigida dependerá del número y de la calidad de las intervenciones realizadas en las horas dedicadas a tal evaluación. La calidad se evaluará atendiendo a la corrección con que se presentan las ideas trabajadas durante las sesiones magistrales, la consideración de los posibles argumentos ya estudiados y la capacidad de ofrecer una posición bien defendida. 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	- Ballesteros, J. (1995). Ecologismo personalista. Madrid: Tecnos - Beck, U. (2002). La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Barcelona: Paidós - Durán, A.; Riechmann, J. (coords.) (1998). Genes en el laboratorio y en la fábrica. Madrid: Trotta y 1º de Mayo - Habermas, J. (2002). El futuro de la naturaleza humana. Barcelona: Paidós - Jonas, H. (1995). El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder - Jonas, H. (1997). Técnica, medicina y ética: Sobre la práctica del principio de responsabilidad. Barcelona: Paidós - Riechmann, J.; Tickner, J. (2002). El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica. Barcelona: Icaria - Romeo Casabona, C.M. (ed.) (1998). Biotecnología y derecho. Perspectivas en Derecho comparado. Granada-Bilbao: Comares y otras - Romeo Casabona, C.M.; de Miguel Beriáin, I. (eds.) (2010). Ética de la biotecnología. Una Introducción. Granada: Comares - Sen, A. (2000). Desarrollo y libertad. Barcelona: Planta - Shiva, V. (2001). Biopiratería. El saqueo de la naturaleza y del conocimiento. Barcelona: Icaria - Silveira Gorski, H.C. (ed.) (2008). El derecho ante la biotecnología. Barcelona: Icaria y Universidad de Lleida - Suzuki, D.; Knudtson, P. (1991). GenÉtica. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos. Madrid: Tecnos - Winner, L. (2008). La ballena y el reactor. Una búsqueda de los límites en la era de la alta tecnología. Barcelona: Gedisa
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. 53/2013, de protección de animales en experimentación y otros fines científicos.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.

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 de la bibliografía empleada para esta materia es en inglés, se aconseja tener conocimientos de esta lengua, al 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