



Teaching Guide				
Identifying Data			2023/24	
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 fronteiras: o que ten que ver coa biotecnoloxía e o das tecnoloxías informáticas. Aquí ocupárenos das consecuencias derivadas da primeira desas fronteiras: a biotecnoloxía nos seus múltiples aspectos. 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. 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. 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. A inxente masa de novidades xurdidas ao fío das aplicacións biotecnolóxicas fai difícil prognosticar que cambios son "estruturais" (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. 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 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 extraxurisdiccional, que non se pode considerar extraxurídica por moito que a discusión teórica 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 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.
---------------------	--

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 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	Acting as a respectful citizen according to democratic cultures and human rights and with a gender perspective.
C7	Developing the ability to work in interdisciplinary or transdisciplinary teams in order to offer proposals that can contribute to a sustainable environmental, economic, political and social development.

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	CC4 CC7
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	CC4 CC7
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	CC4 CC7
Desenvolver a inquietude sobre o papel do biotecnólogo nun mundo globalizado	AC18 AC19	BC7 BC10 BC11 BC12 BC15	CC4 CC7
Identificar e extraer da literatura especializada a información necesaria para a resolución dos problemas expostos	AC17 AC18 AC19	BC1 BC7	CC4 CC7

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. Debémolles 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. Xenos, 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 C4 C7	3	17.5	20.5
Directed discussion	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15 C4 C7	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 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
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	40
Seminar	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

Assessment comments

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 maxistrais, 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.

Sources of information



Basic	- 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
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. 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 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 INTERÉS Declaración 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 empregada 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.