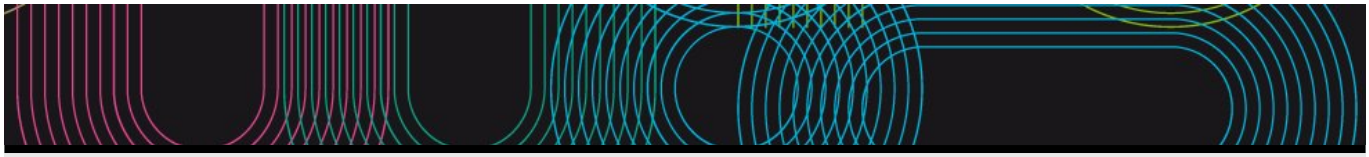

DATOS IDENTIFICATIVOS				
Aspectos legales y éticos en biotecnología				
Asignatura	Aspectos legales y éticos en biotecnología			
Código	V02M074V11220			
Titulacion	Máster Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	3	OB	1	2c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Biología vegetal y ciencias del suelo Dpto. Externo			
Coordinador/a	Gallego Veigas, Pedro Pablo Crego Blanco, Jorge			
Profesorado	Crego Blanco, Jorge Gallego Veigas, Pedro Pablo			
Correo-e	jorge.crego@udc.es pgallego@uvigo.es			
Web	http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias			

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 tecno-científicas 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 embargo, 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. En la UE numerosos acontecimientos 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 tecno-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 la industria biotecnológica.

Resultados de Formación y Aprendizaje	
Código	
B1	Análizar y síntetizar (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología)
B7	Formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología
B10	Trabajar en contextos de sostenibilidad, caracterizados por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran así como concienciación por el desarrollo sostenible
B11	Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual
B12	Adaptarse a nuevas situaciones jurídicas, o innovaciones tecnológicas así como 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
C17	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
C18	Conocer y aplicar los aspectos éticos y legales que afectan a las diferentes disciplinas relacionadas con la Biotecnología
C19	Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología

D1 Comprender el significado y aplicación de la perspectiva de género en los distintos ámbitos de conocimiento y en la práctica profesional con el objetivo de alcanzar una sociedad más justa e igualitaria

Resultados previstos en la materia	
Resultados previstos en la materia	Resultados de Formación y Aprendizaje
Aplicar los principios comunitarios, constitucionales, legales y éticos relacionados con la biotecnología, a partir del dominio de su especificidad, objeto y fuentes de la regulación jurídica.	B1 B10 B11 B12 B15 C17 C18 C19 D1
Utilizar criterios independientes para sustentar la toma de decisiones de carácter ético relacionadas con la práctica de la biotecnología.	B1 B7 B10 B11 B12 C18 C19 D1
Desarrollar la inquietud sobre el papel del biotecnólogo en un mundo globalizado.	B7 B10 B11 B12 B15 C18 C19
Identificar y extraer de la literatura especializada la información necesaria para la resolución de los problemas planteados.	B1 B7 C17 C18 C19 D1

Contenidos	
Tema	
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 han 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			
	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Lección magistral	17	25.5	42.5
Seminario	3	17.5	20.5
Debate	3	5	8

Examen de preguntas objetivas	2	2	4

*Los datos que aparecen en la tabla de planificación son de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de alumnado

Metodologías

	Descripción
Lección 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 y 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.
Debate	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.

Atención personalizada

Metodologías	Descripción
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.
Debate	Esta metodología permitirá al alumnado formular cuestiones específicas de su interés, o argumentos que trasciendan lo explicado en clase. Gracias a ello, se podrá asegurar una atención personalizada a los intereses de todo el alumnado, de una parte de este o, incluso, de un alumno o alumna concreto.

Evaluación

	Descripción	Calificación	Resultados de Formación y Aprendizaje		
Seminario	Se evaluará la originalidad, la calidad expositiva, el análisis crítico y la capacidad para el debate sobre el tema propuesto	20	B1 B7 B10 B11 B12 B15	C17 C18 C19	D1
Debate	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	B1 B7 B11 B15	C18 C19	D1
Examen de preguntas objetivas	Examen final en el que se valorará la conjunción de todos los conocimientos adquiridos por el alumno a lo largo del curso	40	B1 B7 B11 B15	C17 C18 C19	D1

Otros comentarios sobre la 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.

Cualquier estudiante podrá optar por una única prueba global, en lugar de la evaluación continua recogida en el apartado anterior. Para esto, deberá comunicarlo en la fecha establecida a tal efecto por el decanato. En este caso, el profesor de la materia indicará las condiciones de esa prueba global.

La realización fraudulenta de las pruebas o actividades de evaluación, una vez comprobada, implicará directamente la calificación de suspenso en la convocatoria en que se cometa: el/la estudiante será calificado con suspenso (nota numérica 0) en la convocatoria correspondiente del curso académico, tanto si la comisión de la falta se produce en la primera oportunidad como en la segunda. Para esto, se procederá a modificar su calificación en el acta de la primera oportunidad, si fuese necesario.

Fuentes de información

Bibliografía Básica

Sen Amartya, **Desarrollo y libertad**, Planta, 2000

Bibliografía Complementaria

Ballesteros, J., **Ecologismo personalista**, Tecnos, 1995

Beck Ulrich, **La sociedad del riesgo**, Paidós, 2002

Durán Alicia / Richmann Jorge, **Genes en el laboratorio y en la fábrica**, Trotta/ Fundación 1 de mayo, 1998

Habermas J, **El futuro de la naturaleza humana**, Paidós, 2002

Hottois Gilbert, **El paradigma bioético: una ética para la tecnociencia**, Anthropos, 1991

Hottois Gilbert, **¿Qué es la bioética?**, Universidad del Bosque, 2020

Jonas H, **Técnica, medicina y ética**, Paidós, 1997

Jonas H, **El principio de responsabiliad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica**, Herder, 1995

Riechmann, J. y Tickner, J., **El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica**, Icaria, 2002

Rifkin J, **El siglo de las biotecnologías**, Crítica, 1999

Romeo Casabona, C.M. (ed.), **Biotecnología y derecho. Perspectivas del derecho comparado**, Comares/Fundación BBVA, 1998

Romeo Casabona, C.M. y De Miguel Beriáin, I. (eds.), **Ética de la Biotecnología. Una introducción**, Comares, 2010

Shiva V, **Biopiratería. El saqueo de la naturalez y del conocimiento**, Icaria, 2008

Silveira Gorski, H.C. (edtr.)., **El derecho ante la biotecnología**, Icaria/Universidad de Lleida, 2008

Suzuki F, Knudtson P, **GenÉtica. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos**, Gedisa, 2008

Winner L, **La ballena y el reactor. Una búsqueda de los límites en la era de la alta tecnología**, Gedisa, 2008

Recomendaciones

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Auditoría de empresas biotecnológicas/V02M074V11219
Gestión, innovación y emprendimiento en Bioempresas/V02M074V11218

Otros comentarios

Dado que parte de la bibliografía recomendada para esta materia es en inglés, se aconseja tener conocimientos de esta lengua, al menos a nivel de comprensión de textos escritos.

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 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.