



DATOS IDENTIFICATIVOS

Aspectos Legales y Éticos en Biotecnología

Asignatura	Aspectos Legales y Éticos en Biotecnología			
Código	V02M074V01203			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Carácter	Curso	Cuatrimestre
	3	OB	1	2c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Biología funcional y ciencias de la salud Dpto. Externo			
Coordinador/a	Iglesias Blanco, Raúl Seoane Rodríguez, José Antonio			
Profesorado	García Llerena, Viviana María Iglesias Blanco, Raúl Seoane Rodríguez, José Antonio			
Correo-e	rib@uvigo.es jaseoane@udc.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 -referidos 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; y que 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. 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. No está claro, sin embargo, 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 terciointustrial, el privatizador, parece haber encontrado límites en el ámbito del asistencialismo y ciertas sugerencias ultra-desreguladoras parecen excesivamente extremas para arraigar en la UE. (E. Luttwak. Turbocapitalismo. Crítica. Barcelona, 2000). En la UE numerosos acontecimientos (p. ej. el caso de las "vacas locas") se están resolviendo por la vía contraria a la demanda ultrasdesreguladora, 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 técnico-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 teórica 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. El bioderecho 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

Código	Tipología
CE17	CEC17.- 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.
CE18	CEC18.- Poseer un amplio conocimiento de los aspectos éticos y legales que afectan a las diferentes disciplinas relacionadas con la biotecnología.
CE19	CEC19.- Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la biotecnología.
CT1	CGI1.- Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).
CT7	CGI7.- Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la biotecnología.

CT10	CGIP2.- 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.	- saber hacer - Saber estar /ser
CT11	CGIP3.- Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.	- saber hacer - Saber estar /ser
CT12	CGS1.- Adaptación a nuevas situaciones legales o novedades tecnológicas, así como a excepciones asociadas a situaciones de urgencia.	- saber hacer - Saber estar /ser
CT15	CGS4.- Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental, el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.	- saber hacer - Saber estar /ser

Resultados de aprendizaje

Resultados de aprendizaje	Competencias
Conocer los aspectos éticos y legales que regulan la Biotecnología, con objeto de poder desarrollar la profesión de Biotecnólogo consecuentemente con los mismos.	CE17 CE18 CE19 CT1 CT10 CT11 CT12 CT15
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.	CE18 CE19 CT1 CT7 CT10 CT11 CT12
Utilizar criterios independientes para sustentar la toma de decisiones de carácter ético relacionadas con la práctica de la biotecnología.	CE18 CE19 CT1 CT7 CT10 CT11 CT12 CT15
Desarrollar la inquietud sobre el papel del biotecnólogo en un mundo globalizado.	CE18 CE19 CT7 CT10 CT11 CT12 CT15
Identificar y extraer de la literatura especializada la información necesaria para la resolución de los problemas planteados.	CE17 CE18 CE19 CT1 CT7
Buscar, interpretar y evaluar de forma crítica la información de las principales bases de datos sobre patentes así como la de desarrollar y escribir la solicitud de una patente.	CE17 CT7 CT11

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.
 - a. La fusión de teoría y práctica en la ciencia moderna.
 - b. Lo factible y lo admisible: ¿ciencia sin valores?
 - c. La libertad de investigación y el bien público.
2. Por qué la técnica y, en particular, la biotecnología ha de ser objeto de la ética. La biotecnología en la sociedad del riesgo.
 - a. Ambivalencia de los efectos.
 - b. Automaticidad de ciertas aplicaciones.
 - c. Dimensiones globales del espacio y el tiempo.
 - d. Ruptura del antropocentrismo. El posthumanismo como economicismo individualista.
3. La Biotecnología como objeto del Derecho.
 - a. Dos apuntes sobre las relaciones entre la Ética y el Derecho.
 - b. La intervención jurídica ante los retos de la biotecnología y de la biomedicina.
 - c. La legislación española en materia biotecnológica.
 - d. Derechos humanos y biotecnología.

Tema 2. Cuestiones ontológicas el valor de los "objetos" o "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
 - a. El antropocentrismo tecnocrático: la naturaleza como esclava generosa.
 - b. El salvajismo. La naturaleza como dueña incondicionada del hombre y severa madrastra
 - c. Ecologismo personalista. El hombre como humus pensante, ser dependiente y guardián de la naturaleza.
4. El principio de responsabilidad.

Tema 3. El marco socio-político del debate ético en relación con la biotecnología.

1. La ciencia y sus productos en la era de la globalización.
2. El divorcio entre política y poder en la era de la globalización.
3. Poder y dirección de los cambios tecnológicos en la sociedad del riesgo global.
4. ¿Se puede seguir hablando de consenso sobre el progreso?
5. La política y subpolítica de la medicina y de la tecnología. Las industrias farmacéutica y biotecnológica.
6. La lógica del reparto de la riqueza y del reparto de los riesgos.
7. La biotecnología en el contexto norte-sur: el principio de solidaridad.

Tema 4. La Ética y el Derecho biotecnológico como materia discursiva.

1. Los intentos de forjar un consenso sobre documentos escritos: Informes, declaraciones y convenios. "soft law" y "hard law" en materia biotecnológica.
2. La orientación discursiva en la ética práctica. Los comités de ética de investigación. Composición y funciones.

Tema 5. El principio de precaución

1. Justificación filosófico-moral.
2. Su orientación funcional: la gestión y prevención de riesgos en un marco de incertidumbre.
3. Principio de precaución y derechos humanos.
4. Ámbitos de aplicación:
 - a. Bioseguridad: experimentación con humanos; salud humana; experimentación e intervención sobre animales; OMG; riesgos medioambientales.
 - b. Investigación científica.
5. Proyección en el ámbito jurídico: decisiones administrativas; responsabilidad civil; Derecho penal.

Tema 6. La actividad investigadora. Particularidades de la ética y derecho en la investigación biotecnológica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La libertad de investigación. 2. Ética de la investigación. La mala conducta en la investigación. Los conflictos de intereses y sus ámbitos: investigadores, financiadores, auditores, ensayos clínicos, publicaciones científicas, publicidad, comités de ética. 3. Investigación con agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente. 4. Investigación biomédica en seres humanos y sobre muestras biológicas de origen humano.
Tema 7. Las patentes biotecnológicas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los modelos de protección de la propiedad intelectual: propiedad industrial y derechos de autor. 2. Funciones y estructura de las patentes. 3. Biopatentes: principales bases de datos. Criterios de búsqueda. Acceso a la información y uso de los bienes patentados. 4. La patentabilidad de la materia viva. Breve recorrido histórico. Las patentes biotecnológicas como problema ético. La cuestión de la propiedad sobre el conocimiento. El modelo tradicional frente el open science movement. El valor económico de las biopatentes. Efectos de la biopatentabilidad sobre la investigación. Consecuencias económicas y sociales del régimen de patentes. Genes, genoma y patentabilidad. Las sentencias Brüstle y Myriad Genetics. 5. La biopiratería.
(*)Tema 8. Análise dalgúns problemas específicos en materia biotecnológica.	<ol style="list-style-type: none"> (*)1. Mostras biolóxicas e biobancos. 2. Clonación. 3. Bioloxía sintética. 4. Nanotecnoloxía 5. Mellora humana somática e germinal. 6. Análises xenéticas. Tratamento de datos persoais de carácter xenético.

Planificación

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Sesión magistral	17	25	42
Estudio de casos/análisis de situaciones	3	5	8
Seminarios	3	17.5	20.5
Pruebas de tipo test	2	2.5	4.5

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

Metodologías

	Descripción
Sesión magistral	En estas sesiones los profesores expondrán oralmente y, si fuese el caso, valiéndose de los medios informáticos al uso, de la estructura y de 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.
Estudio de casos/análisis de situaciones	Como metodología paralela a las sesiones magistrales, se emplea el aprendizaje basado en problemas. Los estudiantes reciben e intentan resolver al inicio de cada tema un supuesto práctico en el que resultan particularmente relevantes los aspectos éticos y legales de la práctica de la biotecnología. Al finalizar la respectiva sesión teórica revisan la solución dada al caso inicial y reciben otro que deberán resolver por su cuenta, con asesoramiento del docente. Parte de la evaluación final consistirá en la solución a un caso nuevo.
Seminarios	Los estudiantes preparan y presentan en clase un tema de forma oral que se discute después 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 expositivas y argumentativas. Parte de la evaluación final consistirá en la exposición oral individual o grupal.

Atención personalizada

Metodologías Descripción

Seminarios 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).

Evaluación			
	Descripción	Calificación	Competencias Evaluadas
Sesión magistral	Se evaluará la asistencia y participación activa	10	CE17 CE18 CE19 CT10 CT11 CT12 CT15
Seminarios	Se evalúa la capacidad de análisis e interpretación de las fuentes bibliográficas y normativas, y la capacidad de exposición y debate.	20	CE17 CE18 CE19 CT1 CT7 CT10 CT11 CT12 CT15
Estudio de casos/análisis de situaciones	En relación a 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.	20	CE18 CE19 CT1 CT7 CT11 CT15
Pruebas de tipo test	Examen final en el que se valorará la conjunción de todos los conocimientos adquiridos por el alumno a lo largo del curso	50	CE17 CE18 CE19 CT1 CT7 CT11 CT12

Otros comentarios y evaluación de Julio

La primera oportunidad de la prueba objetiva tendrá lugar el 15-02-2018 (a las 15:00 h). Tendrán prioridad para optar a Matrícula de honra aquellos alumnos que se presenten a esta convocatoria. La segunda oportunidad tendrá lugar el 28/06/18 (a las 17:00 h).

Fuentes de información

Bibliografía Básica

Romeo Casabona, C.M. (ed.), Principio de precaución, biotecnología y Derecho, Comares y otras, 2004,

Bibliografía Complementaria

AA. VV., Informe sobre Organismos modificados genéticamente, Comité Asesor de Ética en la Investigación científ, 2005, Madrid

Emaldi, A., La investigación biomédica: los pilares en que se asienta. en AA. VV, Los avances del Derecho ante la Biomedicina., Thomson/Aranzadi, 2008,

Ballesteros, J.; Fernández, E. (eds.), Biotecnología y posthumanismo, ThomsonAranzadi, 2007,

Cambrón, A., La eugenesia y sus sombras. en F.J. Blázquez Ruíz (edt.). 10 Palabras claves en Nueva Genética, Verbo Divino, 2006,

Mayor Zaragoza, F., y Alonso Bedate, C. (eds.), Gen-Ética, Ariel, 2003,

Pedauyé, J., Ferro, A. y Pedauyé, V., Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde, McGraw Hill, 2000,

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

Rodotà, S., La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho, Trotta, 2010,

Romeo Casabona, C.M. (ed.), Biotecnología, desarrollo y justicia, Comares/Fundación BBVA, 2008,

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

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

Recomendaciones

Asignaturas que continúan el temario

Prácticas Externas/V02M074V01302

Trabajo Fin de Máster/V02M074V01301

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Auditoría de Empresas Biotecnológicas/V02M074V01202

Organización y Gestión: Gestión Empresarial y Gestión Eficaz del Laboratorio/V02M074V01201

Otros comentarios

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.