



DATOS IDENTIFICATIVOS

Aspectos Legais e Éticos en Biotecnoloxía

Materia	Aspectos Legais e Éticos en Biotecnoloxía			
Código	V02M074V01203			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descritores	Creditos ECTS	Sinale	Curso	Cuadrimestre
	3	OB	1	2c
Lingua de impartición	Castelán			
Departamento	Biología funcional e ciencias da saúde Dpto. Externo			
Coordinador/a	Iglesias Blanco, Raúl Pereira Sáez, M ^a Carolina			
Profesorado	Iglesias Blanco, Raúl Pereira Sáez, M ^a Carolina			
Correo-e	rib@uvigo.es cpereiras@udc.es			
Web	http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias			

Descrición xeral	<p>No últimos trinta anos produciuse o desbordamento do dereito pola tecnoloxía implícita á terceira revolución industrial que ten dúas grandes fronteiras: a que ten que ver coa biotecnoloxía e a das tecnoloxías informáticas. Aquí ocupámonos das consecuencias derivadas do primeiro desas fronteiras, 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 axiolóxico, 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 enxeñería 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 imperioso 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 as presións das corporacións profesionais e polo mercado.</p> <p>Na actualidade sábese que, mediante a enxeñería 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; e que esa "liberdade de elixir" pode estar configurada, á vez, por dicilo brutalmente, mediante técnicas de márketing 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 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 "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. 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 terciario industrial, 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 (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 soste-lo no ámbito estrito da responsabilidade privada, dada a magnitude dos danos eventuais da técnico-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 anomía, 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 teórica acerca do seu carácter permaneza aberta. As novas tecnoloxías esixen, como nunca antes na historia, análises concretas e perspectivas xurídicas de principio a teor 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. O bioderecho 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.</p>
------------------	---

Competencias

Código	
C17	CEC17.- Saber buscar e obter información das principais bases de datos sobre patentes e elaborar a memoria de solicitude dunha patente dun proceso biotecnolóxico.
C18	CEC18.- Posuír un amplo coñecemento dos aspectos éticos e legais que afectan ás diferentes disciplinas relacionadas coa biotecnoloxía.
C19	CEC19.- Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da biotecnoloxía.
D1	CGI1.- Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
D7	CGI7.- Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que expón a biotecnoloxía.
D10	CGIP2.- Capacidade de traballo nun contexto de sustentabilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran, así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
D11	CGIP3.- Razoamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.

D12	CGS1.- Adaptación a novas situacións legais ou novidades tecnolóxicas, así como a excepcións asociadas a situacións de urxencia.
D15	CGS4.- Sensibilización cara á calidade, o respecto ambiental, o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

Resultados de aprendizaxe

Resultados previstos na materia	Resultados de Formación e Aprendizaxe
Coñecer os aspectos éticos e legais que regulan a Biotecnoloxía, con obxecto de poder desenvolver a profesión de Biotecnólogo consecuentemente cos mesmos.	C17 C18 C19 D1 D10 D11 D12 D15
Aplicar os principios comunitarios, constitucionais, legais e éticos relacionados coa biotecnoloxía, a partir do dominio da súa especificidade, obxecto e fontes da regulación xurídica.	C18 C19 D1 D7 D10 D11 D12
Utilizar criterios independentes para sustentar a toma de decisións de carácter ético relacionadas coa práctica da biotecnoloxía.	C18 C19 D1 D7 D10 D11 D12 D15
Desenvolver a inquietude sobre o papel do biotecnólogo nun mundo globalizado.	C18 C19 D7 D10 D11 D12 D15
Identificar y extraer de la literatura especializada la información necesaria para la resolución de los problemas planteados.	C17 C18 C19 D1 D7

Contidos

Tema	
Tema 1. Ciencia e Tecnoloxía como obxecto da Ética e do Dereito	<ol style="list-style-type: none"> 1. Por que a ciencia ha de ser obxecto da ética. <ol style="list-style-type: none"> a. A fusión de teoría e práctica na ciencia moderna. b. O factible e o admisible: ciencia sen valores? c. A liberdade de investigación e o ben público. 2. Por que a técnica e, en particular, a (bio)tecnoloxía ha de ser obxecto da ética. <ol style="list-style-type: none"> a. Ambivalencia dos efectos. b. Automaticidad de certas aplicacións. c. Dimensións globais do espazo e o tempo. d. Ruptura do antropocentrismo. O posthumanismo como economicismo individualista. 3. A Biotecnoloxía como obxecto do Dereito. <ol style="list-style-type: none"> a. Dous apuntamentos sobre as relacións entre a Ética e o Dereito. b. A intervención xurídica ante os retos da biotecnoloxía e da biomedicina. c. A lexislación española en materia biotecnolóxica. d. Dereitos humanos e biotecnoloxía.

<p>Tema 2. Cuestións ontolóxicas o valor dos "obxectos" ou "campos" do operar científico-tecnolóxico.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> a. O antropocentrismo tecnocrático: a natureza como escrava xenerosa e o carácter ilimitado dos recursos. <ol style="list-style-type: none"> i.Homo faber. ii.Razón instrumental e megamáquina. b. O salvajismo. A natureza como dona incondicionada do home e severa madrastra <ol style="list-style-type: none"> i.O malthusianismo: o crecemento da natalidade como carga insustentable. ii.A Deep Ecology: equiparación da especie humana con outras especies. iii.A sociobiología ou socialdarwinismo: liquidación da noción de natureza humana no tribal. c. Ecoloxismo personalista. O home como humus pensante, ser dependente e ao tempo gardián da natureza. O principio de responsabilidade.
<p>Tema 3. O marco socio-político do debate ético en relación coa biotecnoloxía.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A ciencia e os seus produtos na era da globalización. 2. O divorcio entre política e poder na era da globalización. 3. Poder e dirección dos cambios tecnolóxicos na sociedade do risco global. 4. Pódese seguir falando de consenso sobre o progreso? 5. A política e subpolítica do medicamento e da tecnoloxía. 6. A lóxica da repartición da riqueza e da repartición dos riscos.
<p>Tema 4. A Ética e o Dereito biotecnolóxico como materia discursiva.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Os intentos de forzar un consenso sobre documentos escritos: Informes, declaracións e convenios. "Soft law" e "hard law" en materia biotecnolóxica. 2. A orientación discursiva na ética práctica. Os comités de ética de investigación. Composición e funcións.
<p>Tema 5. O principio de precaución</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Xustificación filosófico-moral. 2. A súa orientación funcional: a xestión e prevención de riscos nun marco de incerteza. 3. Principio de precaución e dereitos humanos. 4. Ámbitos de aplicación: <ol style="list-style-type: none"> a. Bioseguridade: experimentación con humanos; saúde humana; experimentación e intervención sobre animais; OMG; riscos ambientais. b. Investigación científica. 5. Proxección no ámbito xurídico: decisións administrativas; responsabilidade civil; Dereito penal.
<p>Tema 6. A actividade investigadora. Particularidades da ética e dereito na investigación biotecnolóxica.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A liberdade de investigación. 2. Ética da investigación. A mala conduta na investigación. Os conflitos de intereses e os seus ámbitos: investigadores, financiadores, auditores, ensaios clínicos, publicacións científicas, publicidade, comités de ética. 3. Investigación con axentes biolóxicos e con organismos modificados xeneticamente. 4. Investigación biomédica en seres humanos e sobre mostras biolóxicas de orixe humana.
<p>Tema 7. As patentes biotecnolóxicas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Os modelos de protección da propiedade intelectual: propiedade industrial e dereitos de autor. 2. Funcións e estrutura das patentes. 3. Biopatentes: principais bases de datos. Criterios de procura. Acceso á información e uso dos bens patentados. 4. A patentabilidade da materia viva. Breve percorrido histórico. As patentes biotecnolóxicas como problema ético. A cuestión da propiedade sobre o coñecemento. O modelo tradicional fronte o open science movement. O valor económico das biopatentes. Efectos da biopatentabilidade sobre a investigación. Consecuencias económicas e sociais do réxime de patentes. Xenes, xenoma e patentabilidade. As sentenzas Brüstle e Myriad Genetics. 5. A biopiratería
<p>Tema 8. Análise dalgúns problemas específicos en materia biotecnolóxica.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mostras biolóxicas e biobancos. 2. Clonación. 3. O horizonte da bioloxía sintética. 4. Melhoramiento humano somático e germinal. 5. Xenes, xenoma e patentabilidade. Sentenzas Brüstle e Myriad Genetics. 6. Análises xenéticas. Tratamento de datos persoais de carácter xenético.

Planificación			
	Horas na aula	Horas fóra da aula	Horas totais
Lección maxistral	17	25.5	42.5
Estudo de casos	3	4.5	7.5
Seminario	3	17.5	20.5
Outros	0.5	0	0.5
Exame de preguntas obxectivas	2	2	4

*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientador, considerando a heteroxeneidade do alumnado.

Metodoloxía docente	
	Descrición
Lección maxistral	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 legislativo ou as súas implicacións éticas.
Estudo de casos	Como metodoloxía paralela ás sesións maxistras, emprégase a aprendizaxe baseada en problemas. Os estudantes reciben e tentan resolver un suposto práctico no que resultan particularmente relevantes os aspectos éticos e legais da práctica da biotecnoloxía.
Seminario	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.
Outros	

Atención personalizada	
Metodoloxías	Descrición
Seminario	Actividade académica desenvolvida polo profesorado, individual ou en pequeno grupo, que ten como finalidade atender ás necesidades e consultas do alumnado relacionadas co estudo e/ou temas vinculados coa materia, proporcionándolle orientación, apoio e motivación no proceso de aprendizaxe. Esta actividade pode desenvolverse de forma presencial (directamente na aula e nos momentos que o profesor ten asignados a titorías de despacho) ou de forma non presencial (a través de correo electrónico ou do campus virtual). 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.
Estudo de casos	Actividade académica desenvolvida polo profesorado, individual ou en pequeno grupo, que ten como finalidade atender ás necesidades e consultas do alumnado relacionadas co estudo e/ou temas vinculados coa materia, proporcionándolle orientación, apoio e motivación no proceso de aprendizaxe. Esta actividade pode desenvolverse de forma presencial (directamente na aula e nos momentos que o profesor ten asignados a titorías de despacho) ou de forma non presencial (a través de correo electrónico ou do campus virtual). 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.

Avaliación				
	Descrición	Cualificación	Resultados de Formación e Aprendizaxe	
Estudo de casos	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	C18 C19	D1 D7 D11 D15
Seminario	Avaliarase a orixinalidade, a calidade expositiva, a análise crítica e a capacidade para o debate sobre o tema proposto.	25	C17 C18 C19	D1 D7 D10 D11 D12 D15

Exame de preguntas obxectivas	Exame final no que se valorará a conxunción de todos os coñecementos adquiridos polo alumno ao longo do curso	50	C17 C18 C19	D1 D7 D11 D15
-------------------------------	---	----	-------------------	------------------------

Outros comentarios sobre a Avaliación

A primeira oportunidade da proba obxectiva terá lugar o 14/02/2019 (ás 15:00 h). Terán prioridade para optar a matrícula de honra aqueles alumnos que se presenten a esta convocatoria. A segunda oportunidade terá lugar o 28/06/19 (ás 16:00 h).

Bibliografía. Fontes 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

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

Pedauy, J., Ferro, A. y Pedauy, 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 Berián, 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

Recomendacións

Materias que continúan o temario

Prácticas Externas/V02M074V01302

Traballo de Fin de Máster/V02M074V01301

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Auditoría de Empresas Biotecnolóxicas/V02M074V01202

Organización e Xestión: Xestión Empresarial e Xestión Eficaz do Laboratorio/V02M074V01201

Outros comentarios

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.