

Bioética y legislación

Código: 101938
Créditos ECTS: 3

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
2500890 Genética	OB	3	2

Contacto

Nombre: Josep Santaló Pedro

Correo electrónico: Josep.Santalo@uab.cat

Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: catalán (cat)

Algún grupo íntegramente en inglés: No

Algún grupo íntegramente en catalán: Sí

Algún grupo íntegramente en español: No

Equipo docente

Xavier Vallve Sanchez

Prerequisitos

No existen prerequisitos para cursar esta asignatura. Sin embargo, para garantizar el buen seguimiento de la materia por parte del alumno y el logro de los resultados de aprendizaje planteados, se recomienda que el alumno tenga unos conocimientos previos básicos sobre técnicas empleadas en Biomedicina y Genética así como de la investigación asociada pues muchas de ellas aparecerán a lo largo del desarrollo de su contenido y se darán por conocidas.

Por otra parte, en un disciplina científica como la Genética es frecuente utilizar fuentes de información, normativas y directrices internacionales, en inglés.

Es por tanto recomendable que los estudiantes tengan unos conocimientos básicos de este idioma.

Objetivos y contextualización

La asignatura Bioética y legislación tiene un carácter complementario dentro de la titulación y con ella se pretende que el alumno adquiera conocimientos sobre los aspectos éticos y legales relacionados con la Genética y con la investigación que está asociada.

Los objetivos formativos son que el estudiante, al finalizar la asignatura, sea capaz de:

1. Hacer diagnósticos y asesoramientos genéticos y considerar los dilemas éticos y legales.
2. Aplicar y asumir los principios básicos en bioética.
3. Hacer asesoramiento genético preconcepcional teniendo en cuenta sus implicaciones éticas y legales.
4. Aplicar la legislación de protección de datos genéticos individuales.
5. Elaborar, dirigir, ejecutar y asesorar proyectos en los que sean necesarios conocimientos de genética o de genómica.

6. Aplicar los principios del derecho de la propiedad intelectual e industrial en los procesos de investigación y desarrollo de productos.
7. Aplicar la normativa de patentes.
8. Aplicar los principios legales sobre investigación y desarrollo de productos.
9. Aplicar la legislación vigente a la investigación biomédica de acuerdo con los principios bioéticos.
10. Desarrollar estrategias de análisis, síntesis y comunicación que permitan transmitir los diferentes aspectos de la genética en entornos educativos.
11. Exponer cuál es la percepción social de la ciencia y la tecnología y su importancia para comunicar adecuadamente los logros y los riesgos asociados al avance de la genética.
12. Saber comunicar con eficacia, oralmente y por escrito.
13. Aplicar los conocimientos teóricos a la práctica.
14. Asumir un compromiso ético
15. Valorar la importancia de la calidad y del trabajo bien hecho.
16. Demostrar sensibilidad en temas medioambientales, sanitarios y sociales.

Competencias

- Aplicar los conocimientos teóricos a la práctica.
- Asumir un compromiso ético.
- Demostrar sensibilidad en temas medioambientales, sanitarios y sociales.
- Desarrollar estrategias de análisis, síntesis y comunicación que permitan transmitir los distintos aspectos de la genética en entornos educativos.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y asesorar proyectos que requieran un conocimiento genético o genómico.
- Realizar diagnósticos y asesoramientos genéticos, considerando los dilemas éticos y legales.
- Saber comunicar eficazmente, oralmente y por escrito.
- Valorar la importancia de la calidad y del trabajo bien hecho.

Resultados de aprendizaje

1. Aplicar la legislación de protección de datos genéticos individuales.
2. Aplicar la legislación vigente en la investigación Biomédica acorde con los principios bioéticos.
3. Aplicar la normativa de patentes.
4. Aplicar los conocimientos teóricos a la práctica.
5. Aplicar los principios del derecho de la propiedad intelectual e industrial en los procesos de investigación y desarrollo de productos.
6. Aplicar los principios legales sobre investigación y desarrollo de productos.
7. Aplicar y asumir los principios básicos en bioética.
8. Asumir un compromiso ético.
9. Demostrar sensibilidad en temas medioambientales, sanitarios y sociales.
10. Diseñar una propuesta sobre las aplicaciones de la genética para comunicarla en entornos educativos.
11. Exponer cual es la percepción social de la ciencia y la tecnología y su importancia para la comunicación adecuada de los logros y riesgos asociados al avance de la genética.
12. Realizar asesoramiento genético preconcepcional teniendo en cuenta sus implicaciones ético-legales.
13. Saber comunicar eficazmente, oralmente y por escrito.
14. Valorar la importancia de la calidad y del trabajo bien hecho.

Contenido

PARTE I. PRINCIPIOS DE BIOÉTICA

Definición de Bioética

En el plano de la naturaleza

En el plano de las personas

En el plano social

Teorías éticas fundamentales en Bioética

La ética deontológica

La ética utilitarista

Otros éticas influyentes

Análisis en bioética

el principalismo

la casuística

Principios básicos en Bioética

autonomía

beneficencia

no maleficencia

Justicia

Otros principios relevantes en Bioética

Principio de respeto a la dignidad

Principio de respeto a la integridad

Principio de no discriminación

Principio de respeto a la intimidad / privacidad y la confidencialidad

Principio de respeto al derecho a la información

Principio de respeto a la vulnerabilidad

Principio de precaución / cautela

Principio de proporcionalidad

Principio de gratuidad en la participación y la donación

PARTE II. LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Los principios éticos en la práctica científica

Principio de la libertad en la búsqueda

Principio de transparencia: evaluación y control

Principio del derecho a la información

Obligaciones de los investigadores

Con los sujetos de estudio

Con la sociedad

Con los promotores

Con otros investigadores

Los Códigos de Buenas Prácticas en la Investigación

Principios éticos de la investigación en Biomedicina

PARTE III. EL DISEÑO ÉTICO DE LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES

Aspectos éticos de la investigación en animales

El status moral de los animales

utilitarismo

La teoría de los derechos naturales

La teoría del contrato social: contractualismo

Los derechos de los animales

Los principios básicos: las 3R

Aspectos legales de la utilización de animales de experimentación: RD 53/2013

PARTE IV. EL DISEÑO ÉTICO DE LA EXPERIMENTACIÓN CON SERES HUMANOS

principios éticos

los sujetos

voluntarios sanos

pacientes

La investigación en individuos incapaces de consentir: disminuidos psíquicos, disminuidos cognitivos y niños.

Un caso especial: la investigación en embriones

Aspectos legales de la investigación en seres humanos, embriones y células reproductivas: Ley 14/2007 y 14/2006

PARTE V: ASPECTOS ÉTICOS DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

Medicina
preocupaciones generales
Medicina regenerativa
Medicina personalizada
Medicina reproductiva

Genética
preocupaciones generales
modificación genética
Consejo genético
Test genéticos en incapaces de consentir
Uso de la información genética
patentes

PARTE VI: OTROS ASPECTOS LEGALES

Ley 15/1999

Ley 9/2003

Parte VII: Patentes

Derechos de propiedad intelectual e industrial. Introducción. Derechos de autor. Marcas. Indicaciones geográficas. Diseños industriales. Patentes. Secreto industrial.

Patentes y modelos de utilidad. ¿Qué es una patente y para qué sirve?. ¿Qué se puede patentar? Requisitos y exclusiones. Cómo obtener patentes? Tramitación

Patentes en química, farmacia y biotecnología. Invenciones en química y farmacia. Invenciones en biotecnología y biomedicina

Redacción de la patente e infracción. Leer una patente, estructura e información del documento. Redacción de la solicitud de patente, reivindicaciones. Ámbito de protección. infracción

Documentación de patentes. Importancia de la documentación en patentes. Como localizar patentes. Bases de datos profesionales y gratuitas. Ejemplos de búsqueda y recuperación de documentos. Interpretación de los resultados. Situación de patentes

Metodología

La asignatura consta de clases teóricas y de análisis y comentarios de casos propuestos en un formato de Seminarios. A continuación se describe la organización y la metodología docente que se seguirá en estos dos tipos de actividades formativas.

Clases de teoría:

El contenido del programa de teoría será impartido principalmente por el profesor en forma de clases magistrales con soporte audiovisual. Las presentaciones utilizadas en clase por el profesor estarán previamente disponibles en el Campus Virtual de la asignatura. Es recomendable que los alumnos impriman este material y lo lleven a clase, para utilizarlo como apoyo a la hora de tomar apuntes.

Aunque no es imprescindible ampliar los contenidos de las clases impartidas por el profesor, a menos que éste lo solicite expresamente, aconseja que los alumnos consulten de forma regular los libros y textos normativos recomendados en el apartado de Bibliografía de esta guía docente para consolidar y clarificar, si es necesario, los contenidos explicados en clase.

Por otra parte, el alumno deberá trabajar individualmente el contenido de los textos legales a que se refiere esta guía. Se proporcionará al alumno documentos donde aparecerá el texto completo y también un vaciado del texto normativo para facilitar esta tarea. Además de la asistencia a las clases, el seguimiento de la asignatura también implicará un papel activo del alumno, que deberá analizar y comentar un seguido de casos y supuestos reales relacionados con los contenidos del programa de teoría. Se pretende que estos casos sirvan para consolidar los contenidos previamente trabajados en las clases de teoría y también que el alumno desarrolle un espíritu crítico frente a problemas éticos y legales relacionados con la investigación en Biomedicina. Este comentario de los casos se hará en el seno de grupos de trabajo reducidos se pretende promover en el alumno el hábito del trabajo en equipo y de la argumentación crítica entre iguales.

Seminarios:

Los alumnos harán el análisis y comentario de 3 casos propuestos fuera del horario de clase, en grupos de trabajo de entre 4 y 6 personas que los propios alumnos deben formar al inicio del curso. Esta discusión quedará plasmada en sendas trabajo que los alumnos entregará (dos entregas únicas por grupo) en los plazos establecidos, trabajos que serán evaluados por el profesor, compartiendo todos los miembros del grupo la misma nota (evaluación grupal).

Posteriormente habrá 3 sesiones de seminarios, que se dedicarán al análisis y comentario de los casos y

supuestos entre los diferentes grupos. A cada una de estas sesiones asistirán la mitad del conjunto de grupos, estando presentes todos los miembros del grupo de discusión, supondrá unos 30 alumnos en 5-6 grupos. Tras la lectura del caso por parte del profesor se iniciará la discusión entre los alumnos moderada y orientada por el profesor. Las intervenciones de los diferentes alumnos serán también evaluadas por el profesor en el sentido de destacar los alumnos más brillantes y los más pasivos. La propuesta de los temas será hecha por el profesor al inicio del curso y será asignada a cada subconjunto de grupos de discusión. La propuesta incluirá las pautas y los puntos a tratar.

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Clases teóricas	20	0,8	8, 9
Seminarios	4	0,16	4, 8, 9, 13, 14
Tipo: Autónomas			
Análisis de casos: Discusión grupal	12	0,48	4, 8, 9, 13, 14
Análisis de casos: Elaboración de los trabajos de discusión	4	0,16	4, 8, 9, 13, 14
Estudio individual	29	1,16	4, 8, 9, 14

Evaluación

La evaluación del módulo, que será una evaluación continua a lo largo del semestre, constará de las siguientes actividades de evaluación:

1. Prueba de los contenidos de teoría (evaluación individual): A lo largo del semestre se realizarán tres pruebas parciales escritas sobre los contenidos teóricos de la asignatura, que los alumnos deberán responder de manera individual. Habrá un modelo de estas pruebas en el Campus Virtual de la asignatura. Estas pruebas constarán de una serie de preguntas objetivas y semiobjetivas sobre los correspondientes temas del programa de teoría. Las preguntas objetivas serán generalmente preguntas con respuesta de opción múltiple. Las preguntas semiobjetivas serán preguntas de respuesta corta, pero en las que será necesario que el alumno construya su respuesta y la razonamiento.

2. Evaluación de los comentarios a los casos propuestos (evaluación grupal): Se evaluarán los tres trabajos presentados por cada grupo. Se tendrá en consideración el cumplimiento de los plazos de entrega, de forma que no serán válidos los trabajos presentados posteriormente a la discusión de los casos en los seminarios.

3. Evaluación de la discusión pública de los casos. Seminarios (evaluación individual): Se evaluará de forma individualizada las intervenciones más brillantes que tengan lugar durante la discusión pública de los casos, así como las actitudes de pasividad por parte de los alumnos durante esta actividad.

El peso relativo de cada una de estas actividades de evaluación será:

Prueba de contenidos de teoría:

Test objetivo: 46% (23% para cada test)

Test semiobjetivo: 24%

Evaluación de los comentarios de los casos: 30% (10% para cada caso)

Evaluación de la discusión pública de los casos. Seminarios (evaluación individual): ± 5%

El objetivo de estas pruebas es evaluar no sólo que los alumnos hayan adquirido los conocimientos conceptuales del módulo sino, más importante,

que los hayan comprendido y los sepan integrar y relacionar entre sí. Por otra parte, también se valorará que

los alumnos utilicen la terminología adecuada al tratar las cuestiones planteadas durante la evaluación, así como la capacidad de trabajar en grupo y de argumentar y discutir de forma crítica y racional los temas tratados.

Examen de recuperación

Habrá un examen de recuperación para aquellos alumnos que no hayan igualado o superado un 4, o no se hayan presentado, a alguna de las pruebas parciales de teoría.

Para participar en la recuperación, el alumnado debe haber estado previamente evaluado en un conjunto de actividades el peso de las cuales equivalga a un mínimo de dos terceras partes de la calificación total de la asignatura o módulo. Por tanto, el alumnado obtendrá la calificación de "No Avaluable" cuando las actividades de evaluación realizadas tengan una ponderación inferior al 67% en la calificación final

El alumno tendrá la opción de renunciar a la nota de cualquier prueba de teoría y presentarse al examen de recuperación.

Revisión de exámenes

La revisión de exámenes se hará con cita previa y dentro del horario propuesto por el profesor.

Nota final

Para superar la asignatura los estudiantes deberán realizar todas las pruebas de los contenidos de teoría.

Sobre un total de 10 puntos, será necesario que

el alumno obtenga una calificación igual o superior a 4 puntos en cada una de las tres pruebas parciales y una calificación global igual o superior a 5

puntos para el total de pruebas de evaluación de la asignatura. Los estudiantes que no alcancen la calificación mínima de 4 puntos en alguna de las

pruebas parciales no podrán superar la asignatura y recibirán una calificación finalmàxima de la asignatura de 4 puntos.

NO EVALUABLES: Se considerarán como "No evaluables" cuando las actividades de evaluación realizadas tengan una ponderación inferior al 67% en la calificación final.

Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Evaluación de la discusión pública de los casos. Seminarios (evaluación individual)	5%	2	0,08	4, 5, 6, 7, 1, 2, 3, 8, 9, 12, 14
Evaluación de los comentarios de los casos	30%	1	0,04	4, 5, 6, 7, 1, 2, 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
Prueba de los contenidos de teoría: Test objetivo	46%	2	0,08	4, 5, 6, 7, 1, 2, 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14
Prueba de los contenidos de teoría: Test semiobjetivo	24%	1	0,04	4, 5, 6, 7, 1, 2, 3, 8, 9, 12, 13, 14

Bibliografía

Bibliografía básica

- Busquets E., Mir J. Fem bioètica. Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull. Esplugues de Llobregat. 2009.
- Casado M. (ed.). Materiales de Bioética y Derecho. Ed. Cedecs. Barcelona. 1996.
- Casado M. (ed.) Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco. Editorial Aranzadi. Cizur Menor. 2009.
- Cuadernos de la Fundación Victor Grífols i Lucas. Problemas prácticos del Consentimiento Informado.

Fundación Victor Grífols i Lucas.

Barcelona, 2002.

- Coughlin S. Case studies in public health ethics (2nd edition). American Public Health Association. Washington, 2009.
- De Semir, V. La ética, esencia de la comunicación científica y médica. Cuadernos de la Fundació Victor Grífols i Lucas nº 25. Barcelona .2010.
- Egozcue J., Shenfield. F. (eds.). Responses to human cloning. Sèrie Jornades Científiques nº 5. Institut d'Estudis Catalans. Barcelona. 1998.
- García Manrique R. La medida de la humano. Ensayo de bioética y cine. Materiales de Bioética. Associació de Bioètica i Dret de la UB i Observatori de Bioètica i Dret. Barcelona 2008.
- Harris J. On cloning. Routledge. London. 2004.
- Institut Borja de Bioètica URL (eds.). Bioètica aplicada. Ed. Proteus. Cànoves. 2011.
- Jonsen A.R., Siegler M., Winslade W.J. Ética clínica. Ariel. Barcelona. 2005.
- Kuhse H., Singer P. (eds) A Companion to Bioethics. Blackwell Companions to Philosophy. 2nd edition. Wiley-Blackwell. Hong Kong. 2012.
- Macklin R. La ética y la investigación clínica. Cuadernos de la Fundació Victor Grífols i Lucas nº 23. Barcelona .2010.
- Martín A., Martín-Arribas M.C., di Donato J.H., Posada M. Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. 2005.
- Montero F., Morlans M. Para deliberar en los comités de ética. Fundació Doctor Robert. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. 2009.
- Rendtorff J.D. i Kemp P. (eds.) Basic ethical principles in European Bioethics and Biolaw. Institut Borja de Bioètica. Barcelona. 2000.
- Sánchez-Caro J., Abellán F. (eds.) Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos. Fundación Salud 2000 y Editorial Comares. Granada. 2007.

Valida

- SEF. Reproducción Humana Asistida. Protocolos de Consentimiento Informado. Madrid, 2002.
- Steinbock B. (ed.). The Oxford Handbook of Bioethics. Oxford University Press. Oxford. 2007.

Links:

Disponibles al Campus Virtual de l'assignatura (<https://cv2008.uab.cat/>)

Boletín Oficial del Estado: <http://www.boe.es/>

Berman Institute of Bioethics: <http://www.bioethicsinstitute.org/>

Clinical Trials: <http://www.clinicaltrials.gov/>

Comissió d'Ètica en Experimentació Animal i Humana de la UAB: <http://www.recerca.uab.es/ceeah/>

Comité de Bioética de España: <http://www.comitedebioetica.es/>

Council of Europe. Steering Committee on Bioethics:

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/default_en.asp

EuroBioBank: <http://www.eurobiobank.org/>

Fundació Grífols: <http://www.fundaciogrifols.org/es/web/fundacio/home>

Institut Borja de Bioètica: <http://www.ibbioetica.org/es/#&panel1-1>

Observatori de Bioètica i Dret: <http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/>

Stanford Encyclopedia of Philosophy: <http://www.science.uva.nl/%7Eseop/>

The European Group on Ethics in Science and New Technologies:

<https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm>

The Hasting Center: <http://www.thehastingscenter.org/>

The Hinxton Group: <http://www.hinxtongroup.org/>

The Nuffield Council: <http://www.nuffieldbioethics.org/>

UNESCO. International Bioethics Committee:

<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethicscommittee/>