

Bioética y legislación

Código: 101938

Créditos ECTS: 3

2024/2025

Titulación	Tipo	Curso
2500890 Genética	OB	3

Contacto

Nombre: Josep Santalo Pedro

Correo electrónico: josep.santalo@uab.cat

Equipo docente

Xavier Vallve Sanchez

Idiomas de los grupos

Puede consultar esta información al [final](#) del documento.

Prerrequisitos

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

Por otra parte, en una disciplina científica como la Genética es frecuente utilizar fuentes de información en inglés. Es por tanto recomendable que el estudiantado tengan unos conocimientos mínimos 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 alumnado 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 estudiantado, 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, con especial atención al respeto a la perspectiva de género.

Competencias

- Actuar con responsabilidad ética y con respeto por los derechos y deberes fundamentales, la diversidad y los valores democráticos.
- Actuar en el ámbito de conocimiento propio evaluando las desigualdades por razón de sexo/género.
- Actuar en el ámbito de conocimiento propio valorando el impacto social, económico y medioambiental.
- 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.
- Introducir cambios en los métodos y los procesos del ámbito de conocimiento para dar respuestas innovadoras a las necesidades y demandas de la sociedad.
- 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. Actuar con responsabilidad ética y con respeto por los derechos y deberes fundamentales, la diversidad y los valores democráticos.
2. Actuar en el ámbito de conocimiento propio evaluando las desigualdades por razón de sexo/género.
3. Actuar en el ámbito de conocimiento propio valorando el impacto social, económico y medioambiental.
4. Aplicar la legislación de protección de datos genéticos individuales.
5. Aplicar la legislación vigente en la investigación Biomédica acorde con los principios bioéticos.
6. Aplicar la normativa de patentes.
7. Aplicar los conocimientos teóricos a la práctica.
8. Aplicar los principios del derecho de la propiedad intelectual e industrial en los procesos de investigación y desarrollo de productos.
9. Aplicar los principios legales sobre investigación y desarrollo de productos.

10. Aplicar y asumir los principios básicos en bioética.
11. Asumir un compromiso ético.
12. Demostrar sensibilidad en temas medioambientales, sanitarios y sociales.
13. Diseñar una propuesta sobre las aplicaciones de la genética para comunicarla en entornos educativos.
14. 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.
15. Introducir cambios en los métodos y los procesos del ámbito de conocimiento para dar respuestas innovadoras a las necesidades y demandas de la sociedad.
16. Realizar asesoramiento genético preconcepcional teniendo en cuenta sus implicaciones ético-legales.
17. Saber comunicar eficazmente, oralmente y por escrito.
18. Valorar la importancia de la calidad y del trabajo bien hecho.

Contenido

PARTE I. PRINCIPIOS DE BIOÉTICA

Definición de Bioética

Teorías éticas fundamentales en Bioética

Análisis en bioética

Principios básicos en Bioética

Otros principios relevantes en Bioética

PARTE II. LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Los principios éticos en la práctica científica

Obligaciones de los 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

Los principiosbásicos: 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

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 regenerativa

Medicina personalizada

Medicina reproductiva

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.

Patentes y modelos de utilidad.

Patentes en química, farmacia y biotecnología.

Redacción de la patente e infracción.

Documentación de patentes.

Actividades formativas y Metodología

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Clases teóricas	20	0,8	11, 12
Seminarios	4	0,16	7, 18, 11, 17, 12
Tipo: Autónomas			
Análisis de casos: Discusión grupal	12	0,48	7, 18, 11, 17, 12
Análisis de casos: Elaboración de los trabajos de discusión	4	0,16	7, 18, 11, 17, 12
Estudio individual	29	1,16	7, 18, 11, 12

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 profesorado en forma de clases magistrales con soporte audiovisual. Alternativamente también se utilizará la metodología de las flipped lessons en la que los temas son preparados previamente por el alumnado a partir de material proporcionado por el profesorado y trabajados posteriormente con casos prácticos en las sesiones presenciales. Las presentaciones utilizadas en clase por el profesorado estarán previamente disponibles en el Campus Virtual de la asignatura. Es recomendable que el alumnado imprima este material y lo lleve 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 profesorado, a no ser que éste lo pida de forma expresa, se aconseja que el alumnado consulte de forma regular los libros y textos normativos recomendados en el apartado de Bibliografía de esta guía docente con el fin de consolidar y clarificar, si es necesario, los contenidos explicados en clase.

Por otro lado, el alumnado deberá trabajar individualmente el contenido de los textos legales a que se refiere esta guía. Se proporcionará al alumnado documentos donde aparecerá el texto completo y también un vaciado del texto normativo con el fin de facilitar esta tarea.

Además de la asistencia a las clases, el seguimiento de la asignatura también implicará un papel activo del alumnado, que deberá analizar y comentar una serie 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 para que el alumnado desarrolle un espíritu crítico frente a problemas éticos y legales relacionados con la investigación en Biomedicina. Como sea que este comentario de los casos se hará en el seno de grupos de trabajo reducidos se pretende promover en el alumnado el hábito del trabajo en equipo y de la argumentación crítica entre iguales. **Seminarios:** El alumnado hará el análisis y comentario de 3 casos propuestos fuera del horario de clase, en grupos de trabajo de entre 4 y 6 personas que el alumnado debe formar al inicio del curso. Esta discusión quedará plasmada en sendos trabajos que el alumnado entregará en los plazos establecidos, trabajos que serán evaluado por el profesorado, compartiendo todo el alumnado 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 todo el alumnado miembro del grupo de discusión, lo que supondrá unos 30 alumnos en 5-6 grupos. Una vez leído el caso por parte del profesorado, se iniciará la discusión entre los grupos moderada y orientada por el profesorado. Las intervenciones del alumnado será también evaluada por el profesorado mientras se produce la discusión, en el sentido de destacar al alumnado más brillante y a los más pasivo. La propuesta de los

temas será hecha por el profesorado al inicio del curso y será asignada a cada subconjunto de grupos de discusión. La propuesta incluirá las pautas y los puntos a tratar.

Nota: se reservarán 15 minutos de una clase dentro del calendario establecido por el centro o por la titulación para que el alumnado rellene las encuestas de evaluación de la actuación del profesorado y de evaluación de la asignatura o módulo.

Evaluación

Actividades de evaluación continuada

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Evaluación de la discusión pública de los casos. Seminarios (evaluación individual)	5%	2	0,08	1, 7, 9, 4, 6, 10, 8, 5, 18, 11, 12, 15, 16, 3, 2
Evaluación de los comentarios de los casos	30%	1	0,04	1, 7, 9, 4, 6, 10, 8, 5, 18, 11, 17, 12, 13, 14, 15, 16, 3, 2
Prueba de los contenidos de teoría: Test objetivo	46%	2	0,08	1, 7, 9, 4, 6, 10, 8, 5, 18, 11, 17, 13, 14, 15, 16, 3, 2
Prueba de los contenidos de teoría: Test semiobjetivo	24%	1	0,04	1, 7, 9, 4, 6, 10, 8, 5, 18, 11, 17, 12, 15, 16, 3, 2

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

1. Prueba de los contenidos de teoría (evaluación individual): Al final del semestre se realizará una prueba escrita sobre los contenidos teóricos de la asignatura, que el alumnado deberá responder de manera individual. Habrá un modelo de estas pruebas en el Campus Virtual de la asignatura. Esta prueba 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 alumnado construya su respuesta y la razon.
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 trabajo 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 del alumnado durante esta actividad.

El peso relativo de cada una de estas actividades de evaluación será: Prueba de contenidos de teoría:

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

Test semiobjetivo: 24%

Evaluación de los comentarios de los casos: 30% (10% por cada caso). Esta evaluación NO es recuperable.

Evaluación de la discusión pública de los casos. Seminarios (evaluación individual): + 5%. Esta evaluación NO es recuperable.

El objetivo de estas pruebas es evaluar no solo que el alumnado hayan adquirido los conocimientos conceptuales del módulo sino, más importante, que los hayan comprendido y los sepan integrar y relacionar entre sí. Por otro lado, también se valorará que el alumnado utilice 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 el alumnado que no hayan igualado o superado un 3,5 en cada una de las pruebas de teoría. Para participar en la recuperación, el alumnado debe haber estado previamente evaluado en un conjunto de actividades cuyo peso equivalga a un mínimo de dos terceras partes de la calificación total de la asignatura o módulo.

Por lo tanto, el alumnado obtendrá la calificación de "No Evaluable" cuando las actividades de evaluación realizadas tengan una ponderación inferior al 67% en la calificación final. El alumnado 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 profesorado.

Nota final Para superar la asignatura el alumnado deberá realizar todas las pruebas de los contenidos de teoría. Sobre un total de 10 puntos, será necesario que el alumnado obtenga una calificación igual o superior a 3,5 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. El alumnado que no alcancen la calificación mínima de 3,5 puntos en alguna de las pruebas parciales no podrán superar la asignatura y recibirá una calificación final máxima 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.

Evaluación única

La evaluación única consiste en una única prueba de síntesis en la que se evaluarán los contenidos de todo el programa de teoría de la asignatura. La prueba constará de preguntas de tipo test y de desarrollo por parte del alumnado. La nota obtenida en esta prueba de síntesis supondrá el 70 % de la nota final de la asignatura. La prueba de síntesis se hará coincidiendo con la misma fecha fijada en calendario para la última prueba de evaluación continuada y se aplicará el mismo sistema de recuperación que para la evaluación continuada. Para utilizar la nota obtenida en esta prueba de síntesis para promediar en la nota final de la asignatura será necesaria una nota igual o superior a 3,5 sobre 10. Las entregas de los casos seguirán el mismo procedimiento que en la evaluación continuada. La nota obtenida supondrá el 30 % de la nota final de la asignatura

Bibliografía

Bibliografía básica

- Busquets E., Mir J. Fem bioética. Institut Borja de Bioética. Universitat Ramon Llull. Esplugues de Llobregat. 2009.
- Carracedo A., Casado M. y González-Duarte R. (Eds) Documento sobre pruebas genéticas de filiación. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Noviembre 2006.
- 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.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre células madre embrionarias. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Diciembre 2001.

- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre donación de ovocitos. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Abril 2001.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre investigación con embriones. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Julio 2000.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre nanotecnología y bioética global. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Abril 2001.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre selección de sexo. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Febrero 2003.
- Casado M., Lopez-Baroni M. Manual de bioética laica (I): Cuestiones clave. Edicions de la Universitat de Barcelona. Barcelona, 2018.
- Coughlin S. Case studies in public health ethics (2nd edition). American Public Health Association. Washington, 2009.
- Cuadernos de la Fundación Victor Grífols i Lucas. Problemas prácticos del Consentimiento Informado. Fundación Victor Grífols i Lucas. Barcelona, 2002.
- 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 Bioèticai Dret. Barcelona 2008.
- García-Manrique R. (ed.) El cuerpo diseminado. Estatuto, uso y disposición de los biomateriales huamnos. Ed. Aranzadi. Navarra, 2018.
- 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. Willey-Blackwell. Hong Kong. 2012.
- Llácer M.R., Casado M. Buisan L. (Eds) Documento sobre bioética y big data: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Enero 2015. ISBN 978-84-475-4210-9
- López Baroni, M. J., Marfany, G., De Lecuona, I., Corcoy, M., Boada, M., Royes, A., Santaló, J., Casado, M. 2017. La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales. Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnologyand Advanced Medicine: 46, 317-340.
- López-Baroni M. Bioética y tecnologías disruptivas. Ed Herder. Barcelona, 2021.
- López-Baroni M. El origen de la bioética como problema. Edicions de la Universitat de Barcelona. Barcelona, 2016.
- 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.
- Santaló J. 2011. Ethics and genetics. A quick view. Revista de Bioética y Derecho 21, 40-45.
- Santaló J. y Casado M. (Eds) Documento sobre bioética y edición genómica en humanos. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Diciembre 2016. ISBN 978-84-475-4063-1
- Santaló J., Berdasco M. 2022. Ethical implications of epigenetics in the era of personalized medicine. Clinical Epigenetics. doi: 10.1186/s13148-022-01263-1.
- 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/>

Software

No aplica

Lista de idiomas

Nombre	Grupo	Idioma	Semestre	Turno
(SEM) Seminarios	631	Catalán	segundo cuatrimestre	mañana-mixtoto
(SEM) Seminarios	632	Catalán	segundo cuatrimestre	mañana-mixto

