

# Guía Docente

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Biología
-------------	----------

Rama de Conocimiento:	Ciencias
-----------------------	----------

Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales
-------------------	-------------------------

Asignatura:	Biojurídica
-------------	-------------

Tipo:	Optativa
-------	----------

Créditos ECTS:	3
----------------	---

Curso:	4
--------	---

Código:	2045
---------	------

Periodo docente:	Séptimo semestre
------------------	------------------

Materia:	Aspectos Sociales de la Biología
----------	----------------------------------

Módulo:	Aspectos Sociales, Históricos y Económicos de la Biología
---------	---

Tipo de enseñanza:	Presencial
--------------------	------------

Idioma:	Castellano
---------	------------

Total de horas de dedicación del alumno:	75
--	----

Equipo Docente	Correo Electrónico
María Lacalle Noriega	m.lacalle.prof@ufv.es

## DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La asignatura Biojurídica trata de introducir al alumno de biología en el mundo jurídico, lo cual le permitirá comprender el papel del derecho en el ámbito de la investigación científica y técnica y conocer algunos conceptos jurídicos básicos, así como la legislación aplicable.

Se parte de una concepción del derecho como realidad específicamente humana que es consecuencia de la sociabilidad natural del ser humano y del profundo anhelo de justicia que reside en nuestro interior. Desde esta perspectiva, se analizan las distintas acepciones del término "derecho" y la relación entre persona y derecho.

En el tema 2 se analiza la relación entre bioética y biojurídica. Sabemos que la bioética surge por la necesidad de

proteger la dignidad del ser humano ante investigaciones y descubrimientos científicos capaces al mismo tiempo de aportar grandes beneficios al ser humano y de causarle graves daños. Pero la respuesta de la bioética, aun siendo insustituible, es insuficiente porque únicamente opera en el plano interno de la conciencia. Se impone, por tanto, una regulación jurídica que ofrezca garantías de que se van a respetar los derechos de la persona tanto en la investigación científica como en sus desarrollos tecnológicos.

En el tema 3 se estudian algunos conceptos básicos para comprender el mundo del bioderecho y la biojurídica, conceptos que todo biotecnólogo necesita conocer para moverse con libertad y responsabilidad en el ámbito legislativo aplicable a su actividad profesional.

En el tema 4 se estudian las principales disposiciones legislativas y tratados internacionales vigentes, su alcance, sentido e interpretación. Y, finalmente, se abordan con detalle algunas de las principales cuestiones biojurídicas que pueden resultar de interés para el biotecnólogo.

## OBJETIVO

La asignatura Biojurídica pretende que los alumnos descubran el papel del derecho en relación con la investigación biotecnológica y sus posibles aplicaciones. Se trata de que los alumnos conozcan y comprendan la realidad biojurídica y sean capaces de situarse críticamente ante ella.

Los fines específicos de la asignatura son:

Comprender que el principio, el centro y el fin de toda institución jurídica debe ser la persona.

Descubrir la relación entre bioética y derecho.

Conocer algunos conceptos jurídicos básicos.

Identificar las cuestiones biojurídicas actuales y su regulación legal.

Desarrollar un juicio crítico ante la realidad biojurídica.

## CONTENIDOS

1. ¿Qué es el derecho?
  - 1.1. Distintas acepciones
  - 1.2. Derecho y persona
2. De la bioética al derecho
  - 2.1. Biojurídica y bioderecho
  - 2.2. Relaciones entre bioética y bioderecho
  - 2.3. Algunos riesgos y dificultades
3. Conceptos jurídicos básicos
  - 3.1. Persona y personalidad
  - 3.2. Capacidad jurídica y capacidad de obrar. El menor maduro.
  - 3.3. Antijuricidad, ilicitud, responsabilidad y sanción
  - 3.4. Jurisdicción y competencia
4. Legislación de interés en materia biojurídica
  - 4.1. Fuentes
  - 4.2. Tratados internacionales
  - 4.3. Legislación nacional y autonómica
5. Cuestiones biojurídicas actuales
  - 5.1. Investigación con células madre
  - 5.2. Edición de genomas.
  - 5.3. Clonación.
  - 5.4. Plantas transgénicas.
  - 5.5. Patentes.

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

Clases expositivas. Los alumnos disponen de unos apuntes completos de la asignatura que se les entregan el primer día de clase y que recogen el desarrollo básico de cada uno de los temas. No obstante, las clases expositivas siguen siendo un instrumento indispensable para la explicación de muchas cuestiones, especialmente cuando se trata de introducir al alumno en una materia compleja que le provocaría desánimo si no contara con el apoyo del profesor. También para hacer una presentación inicial y sintética de cada tema, señalando la bibliografía adecuada y anticipando las dificultades y obstáculos con los que se va a encontrar el alumno, para introducir alguna novedad doctrinal o una visión crítica de la cuestión tratada.

Es preciso advertir que las clases expositivas no se entienden como un monólogo del profesor, sino que se fomentará y facilitará la intervención de los alumnos. El alumno debe acudir a clase con una preparación inicial y previa del tema correspondiente.

Actividades formativas. En el aula, a través de diversas actividades formativas, se pretende analizar las distintas manifestaciones de lo jurídico y su relación con la realidad biotecnológica. Para ello, se favorecerá la comprensión de conceptos jurídicos básicos y el desarrollo de la capacidad crítica y argumentativa mediante el análisis y discusión de material escrito y audiovisual. Las actividades se diseñarán especialmente para invitar al alumno a hacerse preguntas y a desarrollar un análisis valorativo de la realidad jurídica.

Se fomentará especialmente el debate sobre cuestiones controvertidas, con objeto de que los alumnos puedan discutir razonablemente determinados temas intercambiando pareceres, aprendiendo a aceptar las opiniones de los demás, exponiendo razones y argumentaciones de cada postura y aprendiendo a asimilar los argumentos de la parte contraria y a detectar sus puntos fuertes y débiles. Esto permite a los alumnos ejercitarse en el desarrollo de un pensamiento riguroso, la capacidad de análisis y síntesis, la oratoria, etc.

Análisis y comentario de textos y películas. Un medio particularmente útil para la enseñanza del Derecho y para dotar al estudiante de una capacidad crítica es el análisis de obras literarias y de películas. Resulta más sencillo introducir a los alumnos en la comprensión de la realidad jurídica a través de una narrativa, de un relato con el que se puedan identificar. Por eso la Literatura y el Cine resultan tan adecuados.

Los alumnos deberán leer las obras que se les indiquen, siguiendo las pautas señaladas por el profesor, y se pondrá en común en el aula. Respecto a las películas seleccionadas, los alumnos las tendrán que ver en su casa (o en la biblioteca) y se les entregará una ficha que deben rellenar. Luego, en clase, se visualizarán algunos fragmentos a partir de los cuales se plantea la reflexión y el debate.

Trabajo de investigación y reflexión personal. Los alumnos deberán realizar un trabajo de investigación sobre una cuestión relacionada con el temario y con la actualidad biojurídica. Las conclusiones de dichos trabajos serán presentadas en clase. Para su realización los alumnos deben aprender a utilizar los recursos jurídicos habituales, como las bases de datos jurídicas y otros recursos que presta la propia Universidad. Por otra parte, se fomentará en los alumnos el desarrollo de un juicio crítico y bien fundado, la reflexión, el análisis serio y riguroso y el intercambio respetuoso y razonable de opiniones.

## DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
30 horas	45 horas
Clases expositivas 12h Actividades formativas 12h Tutorías 3h Exámenes 3h	Estudio teórico 30h Lectura y comentario de textos 15h

## COMPETENCIAS

### Competencias básicas

Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio

Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética

Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado

Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

## Competencias generales

Adquirir una sólida formación teórica, práctica, tecnológica y humanística necesaria para el desarrollo de la actividad profesional.

Conocer y manejar la legislación vigente que regula los procesos y productos biotecnológicos.

Comprender las implicaciones éticas de la actividad profesional y personal.

Adquirir la capacidad de pensamiento analítico, sintético, reflexivo, crítico, teórico y práctico.

Fomentar la inquietud del saber como herramienta clave dentro del proceso de crecimiento personal y profesional del alumno.

Desarrollar hábitos de comunicación oral y escrita.

## Competencias específicas

Manejar la normativa y la legislación vigente que regula los procesos y productos biotecnológicos.

Desarrollar hábitos de pensamiento riguroso.

Capacidad de comunicar de forma oral y escrita los conocimientos adquiridos.

Analizar y sintetizar las ideas y contenidos principales de todo tipo de textos; descubrir las tesis contenidas en ellos y los temas que plantea, y juzgar críticamente sobre su forma y contenido.

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Se expresa adecuadamente tanto de forma oral como por escrito, con precisión terminológica, solidez de argumentos y fluidez verbal.

Extrae las ideas principales de los textos jurídicos, delimitando su alcance y significando y extrayendo las consecuencias básicas.

Es capaz de desarrollar un juicio crítico y una capacidad argumentativa, situándose críticamente ante la realidad jurídica.

Conoce y diferencia las fuentes de la biojurídica, su posible jerarquía y su ámbito de aplicación.

Comprende las categorías jurídicas y los conceptos jurídicos fundamentales en biojurídica.

## SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

El sistema de evaluación previsto valora el trabajo del alumno durante todo el curso, además del examen final, que debe ser aprobado inexcusablemente para superar la asignatura. El alumno está obligado a asistir al menos al 80% de las clases y a realizar todas las actividades señaladas como obligatorias por el profesor.

Primera convocatoria:

**EXAMEN FINAL:** Consistirá en la realización de una prueba con un valor del 60% de la calificación de la asignatura. El examen versará sobre cuestiones del programa, pero no coincidirá necesariamente con los epígrafes del mismo. En el examen se incluirán preguntas de desarrollo y preguntas cortas, preguntas de relación y preguntas cuya respuesta requerirá un ejercicio de reflexión por parte del alumno, a partir de las cuestiones del programa.

Las preguntas serán formuladas de forma suficientemente clara. Se debe contestar a todas las preguntas, aunque la falta de respuesta de una de ellas será excusable si las restantes han sido contestadas adecuada y suficientemente. En cambio, dos preguntas en blanco o absolutamente erróneas supondrán la calificación de suspenso.

**ANÁLISIS Y COMENTARIOS DE OBRAS LITERARIAS Y CINEMATOGRAFICAS:** 20% de la nota final. Se irán realizando a lo largo del curso, tanto en el aula como fuera de ella.

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:** 20%. Se valorará la estructura y planteamiento formal del trabajo, las fuentes utilizadas y la solidez de la argumentación. Además, en la exposición oral del trabajo en clase se tendrá en cuenta la capacidad comunicativa del alumno y su capacidad argumentativa, su capacidad de defender sólidamente su posición desde el respeto a las posiciones de los demás, y su comprensión del tema planteado.

Para la aplicación de la totalidad de los porcentajes con los que se califica globalmente la asignatura, es requisito obligatorio aprobar el examen, así como la entrega de todos los trabajos propuestos, además de la asistencia a clase.

Segunda y sucesivas convocatorias: los alumnos que acudan a examen en segunda y siguientes convocatorias deberán presentar los trabajos que al efecto sean propuestos por el profesor. En todo caso el examen será por escrito sobre la materia teórica y práctica impartida.

**Matrícula de Honor:** aquellos alumnos que alcancen los criterios para la obtención de la calificación de Matrícula de Honor quedarán sujetos a la realización de una prueba a determinar por el profesor y que se defenderá ante un Tribunal.

## BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

### Básica

Aparisi Miralles, Ángela: "Bioética, Bioderecho y Biojurídica", Anuario de Filosofía del Derecho, nº 24, 2007, pp. 63-84.

González Morán, Luis: De la Bioética al Bioderecho, Madrid: Dykinson, 2000.

Jouve de la Barreda, Nicolás: Bioética y Biojurídica: planteamiento en defensa de la vida humana. Disponible en [www.bioeticaweb.com](http://www.bioeticaweb.com).

Serrano, J.M. Bioética, poder y derecho. E-Prints Universidad Complutense de Madrid: 1993: 23-45. Disponible en <http://eprints.ucm.es/12105/>

Hervada, J. Concepto jurídico y filosófico de persona. La Ley, 1981, 91: 2.

Vila-Coro, M.D. Introducción a la biojurídica, Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, 1995: 108 ss.

### Complementaria

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Real Decreto 702/1998, de 24 de abril, sobre organización de los Servicios Territoriales del Instituto Nacional de la Salud y de modificación de la composición de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión.

Orden SCO/2024/2003, de 15 de julio, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RD 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (artículo 144 y siguientes).

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, sobre autorización y funcionamiento de los biobancos

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Circular 7/2004, de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Ley 9/2003, de 25 de abril por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Corrección de errores del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general

para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Convenio de Oviedo, relativo a los derechos Humanos y la Biomedicina, de 4 de abril de 1997 (Instrumento de ratificación, de 23 de julio de 1999).

Protocolo al Convenio relativo a los derechos Humanos y la Biomedicina sobre prohibición de clonación de seres humanos de 4 de abril de 1997.

Declaración Universal sobre el Genoma y derechos Humanos (1997).

Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003).

Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos (2005).

Declaración de Helsinki (1964).