

Nom de l'assignatura: Aspectos legales y sociales de la Biotecnología	
Número de crèdits: 6	Número de crèdits ECTS: 5
Caràcter (troncal T, obligatoria Ob, optativa Op): T	
Titulació: Biotecnología	Departament: Derecho Público y Tecnología de Alimentos
Quadrimestre: 2n	Idioma: Catalán/Castellano
Pàgina web:	Dossier electrònic (Si/No): Sí
Professors: César Cierco Seira (3 crèdits) y Antonio J. Ramos Girona (3 crèdits)	e-mail: cesar@dpub.udl.es e-mail: ajramos@tecal.udl.es

1. INTRODUCCIÓ A L'ASSIGNATURA

Aspectos legales y sociales de la Biotecnología constituye una asignatura destinada a conocer, por un lado, las normas jurídicas que rigen esta materia y, por otro, sus implicaciones éticas y sociales. En este sentido, puede decirse que escapa a los contenidos científicos característicos de esta carrera, tratando de ofrecer una óptica complementaria en la que se incorporan los elementos jurídicos –a día de hoy indispensables para saber qué puede hacerse y en qué condiciones- y, también, los elementos sociales –necesarios para encuadrar el desarrollo de la Biotecnología y su aceptación social-.

2. OBJECTIUS

El objetivo fundamental pasa por introducir las claves que, desde una óptica legal y social, confluyen en la evolución actual de la Biotecnología. Se trata, por así decirlo, de complementar la faceta teórica y científica de orden natural con el escenario social y normativo en el que se desenvuelve este sector. Este objetivo central se desdobra a su vez en los siguientes aspectos:

1. Conocer en sus aspectos esenciales las distintas normas que confluyen en la regulación de la Biotecnología.
2. Ser capaz de distinguir entre las distintas fuentes normativas, ordenar su aplicación e interpretar los conceptos legales básicos.
3. Ser capaz de realizar una búsqueda precisa de las normas que, en un momento dado, rigen una determinada materia.
4. Ser capaz de aplicar la norma abstracta a problemas concretos que puedan plantearse.
5. Conocer los términos en que se mueven los debates sociales y éticos relacionados con el progreso de la Biotecnología.
6. Asumir una conciencia crítica sobre la evolución de la Biotecnología desde una óptica social, teniendo en cuenta los distintos intereses implicados y los diversos enfoques existentes.

3. TEMARI TEÒRIC I PRÀCTIC

TEMARI TEÒRIC:

T. 1: Introducció general a la Biotecnologia desde una óptica jurídica y social (1 hora).

1. Las principales aplicaciones de la Biotecnología. Sus virtudes.
2. Los principales riesgos de la Biotecnología en el terreno de la salud y del medio ambiente.
3. Las objeciones éticas a la Biotecnología.
4. El papel de los poderes públicos en el control y la vigilancia de los avances de la Biotecnología.

T.2: Fuentes normativas (1). Las fuentes internacionales (1 hora).

1. La dimensión internacional de la Biotecnología.
2. La aparición de los primeros instrumentos internacionales en la materia. Su razón de ser.
3. El Convenio sobre Diversidad Biológica.
4. El Protocolo de Bioseguridad.
3. Las principales organizaciones internacionales vinculadas a esta materia y sus actividades: la Organización Mundial de la Salud. La Organización Mundial de Comercio. La FAO.

T.3: Fuentes normativas (2). El acervo comunitario (1 hora).

1. Las competencias de la Unión Europea en materia de Biotecnología.
2. Las distintas etapas de la regulación comunitaria.
3. La Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
4. El papel de las llamadas «cláusulas de salvaguarda».

T.4: Fuentes normativas (3). La normativa nacional. El reparto de competencias en materia de biotecnología (2 horas).

1. La distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.
2. La evolución normativa en la materia.
3. 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. Sus rasgos más sobresalientes.

T.5: Los principios materiales del ordenamiento biotecnológico (2 horas).

1. La dignidad humana.
2. El respeto a los derechos humanos. Los «nuevos» derechos relacionados con la Biotecnología.
3. La diversidad biológica.
4. Los principios de prevención y precaución.
5. El principio de sustitución.
6. Los principios de transparencia y participación.

T.6: Los principios formales del ordenamiento biotecnológico (2 horas).

1. El principio de equivalencia sustancial.
2. Los principios de proporcionalidad formal y evaluación previa.

3. El principio de «caso por caso».
4. El principio de «paso a paso».

T.7: Las principales técnicas administrativas de intervención en materia de Biotecnología (2 horas).

1. La autorización.
2. El etiquetado.
3. La inspección.
4. Las infracciones y sanciones administrativas.

T.8: Las implicaciones sociales y éticas de la investigación en materias relacionadas con la Biotecnología (6 horas).

1. Bioética y Biotecnología.
2. La Bioética en las técnicas reproductivas animales y humanas. La clonación.
3. Biotecnología y Religión.
4. El impacto económico del desarrollo de la Biotecnología.
5. Percepción pública de la Biotecnología.
6. Protección de la intimidad genética.
7. Presencia de la Biotecnología en la cultura: literatura y cine.

T.9: El régimen jurídico de la investigación científica (2 horas).

1. La libertad de investigación y su particular proyección sobre la Biotecnología. Sus límites.
2. La protección de las invenciones biotecnológicas.
3. Las invenciones patentables.
4. El secreto industrial. Su problemático encaje con el principio de transparencia.

T. 10: El régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente (1). La utilización confinada (2 horas).

1. El concepto de utilización confinada.
2. La clasificación de las actividades de utilización confinada.
3. Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.
4. Régimen de control por parte de la Administración. Comunicación previa, autorización y comprobación.

T.11: El régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente (2). La liberación voluntaria (2 horas).

1. El concepto de liberación voluntaria.
2. Requisitos para la realización de actividades de liberación voluntaria.
3. El régimen de control por parte de la Administración. La autorización de liberación.

T.12: El régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente (3). La comercialización de organismos modificados genéticamente (2 horas).

1. El concepto de comercialización.
2. Requisitos para la comercialización.
3. El régimen de control por parte de la Administración. La autorización de comercialización. El procedimiento de autorización.
4. El etiquetado y la trazabilidad.

T. 13: Posiciones sociales y científicas en relación con los organismos modificados genéticamente (3 horas).

1. Biotecnología y Agricultura sostenible.
2. Biotecnología y Medio Ambiente.
3. Biotecnología y Biodiversidad.
4. La Contaminación Génica y sus implicaciones.
5. Seguridad y Riesgos en el uso de los OMGs.
6. La confrontación entre los científicos y las asociaciones ecologistas.

T.14: El régimen jurídico de la producción y comercialización de alimentos transgénicos (2 horas).

1. El Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
2. Requisitos para la comercialización de alimentos transgénicos.
3. El procedimiento de autorización. Tramitación a seguir.
4. El régimen jurídico de la autorización de comercialización.
5. Particularidades del etiquetado de los alimentos transgénicos.
6. La comercialización de piensos transgénicos.

T.15: La responsabilidad derivada de las actividades vinculadas a la Biotecnología: responsabilidad civil, penal y administrativa.

1. El tratamiento de la Biotecnología desde la óptica del Derecho Penal.
2. La responsabilidad civil asociada a las actividades en el campo de la Biotecnología. La llamada «cláusula de progreso» y los «riesgos de desarrollo».
3. El régimen de infracciones y sanciones administrativas en materia de Biotecnología.
3. La Administración Pública como garante de las actividades privadas relacionadas con la Biotecnología.

TEMARI PRÀCTIC:

Se realizarán las siguientes actividades prácticas:

- Resolución de casos prácticos. Intercambio de ideas con distintos profesionales del sector. 10 casos prácticos de 1 hora de duración cada uno (10 horas)
- Aprendizaje en el uso de los medios informáticos de búsqueda de fuentes normativas (2 horas).
- Debate sobre la visión de la Biotecnología en la Sociedad actual (2 horas).
- Cine-forum: visualización y debate crítico de una película de interés vinculada a la materia (3 horas).
- Diseño y realización de una encuesta sobre la percepción pública de las invenciones biotecnológicas (3 horas).

4. BIBLIOGRAFIA DE REFERÈNCIA

a) Bibliografia bàsica:

- ALMODÓVAR IÑESTA, María, Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria, Comares, Granada, 2002.
- FAO (2001). Cuestiones éticas en los sectores de la alimentación y la agricultura. Estudios FAO: Cuestiones de Ética. Grupo Editorial, Dirección General de Información de la FAO. Roma, Italia. Disponible en: http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/003/X9601S/X9601S00.HTM.
- FAO (2001). Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente. Estudios FAO: Cuestiones de Ética. Grupo Editorial, Dirección General de Información de la FAO. Roma, Italia. Disponible en: http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/003/X9602S/X9602S00.HTM
- IÁÑEZ PAREJA, Enrique, (coord.) (2002). Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho. Editorial Comares, Granada.
- MELLADO RUIZ, Lorenzo, *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004.
- MELLADO RUIZ, Lorenzo, *Derecho de la Biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*, INAP, Madrid, 2002.
- MIR PUIGPELAT, Oriol, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, Madrid, 2004.

b) Bibliografia complementària:

- FUNDACIÓ VÍCTOR GRÍFOLS I LUDAS I CENTRE DE REFERÈNCIA EN BIOTECNOLOGIA. *Percepció social de la Biotecnología*. Disponible en: <http://www.fundaciongrifols.org/esp/publicaciones/otras.asp?id=1>
- PEDAUYÉ, J., FERRO, A. Y PEDAUYÉ, V. (2000). *Alimentos transgénicos. La nueva revolución verde*. McGraw Hill, Madrid.
- OCDE (1993). *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*. OCDE-Ediciones Mundi Prensa, Madrid.

5. METODOLOGIA

La metodología que va a seguirse consistirá en la exposición de un tema teórico cada semana que vendrá acompañada con la realización de un caso práctico. De este modo se pretende introducir primero los conceptos básicos para después contrastarlos por medio de la resolución de un supuesto práctico. Además de estos supuestos, se llevarán a cabo también otro tipo de actividades prácticas: un cine forum, un debate y la ejecución de una encuesta.

6. AVALUACIÓ DE L'APRENTATGE

El peso fundamental de la evaluación estará en función de la calificación obtenida en dos exámenes escritos referentes a las materias que conforman el temario. El

primero tendrá lugar en la fase intermedio del curso y el segundo en la fase final. La duración de cada examen será de dos horas. Representarán el **70 por ciento** de la evaluación (35 por ciento cada uno). Además de los exámenes se tendrán en cuenta también otros cuatro elementos.

En primer término, la participación y el acierto en la resolución de los casos prácticos que a lo largo del curso se irán realizando (10 por ciento).

En segundo término, se valorará la actividad consistente en la confección y análisis de la encuesta (5 por ciento)

Y, finalmente, la participación activa, la consistencia de las reflexiones y las preguntas realizadas en el cine-forum (5 por ciento) y en el debate (10 por ciento).

8. VOLUM DE TREBALL

TAULA 1. VOLUM DE TREBALL PREVIST PEL PROFESSOR
ASSIGNATURA: Aspectos legales y sociales de la Biotecnología

Crèdits ECTS: 5

	Descripció Tècnica	Activitat presencial Alumne		Activitat no presencial Alumne		Avaluació			Temps total (hores)	ECTS
		Objectius	Hores dedicació	Treball alumne	Hores dedicació	Procediment	Temps (hores)	Pes qualificació (%)		
Teoria	Classe magistral (Aula)	Explicació dels principals conceptes	30	Estudi: Conèixer, comprendre i sintetitzar coneixements	55	Proves escrites sobre la teoria del programa de l'assignatura		70 Dividido en dos exámenes (35)	85	3,4
Problemes i casos	Classe participativa (Aula)	Resolució de problemes i casos	10	Aprendre a resoldre problemes i casos	10	Proves escrites sobre problemes i casos explicats a l'Aula		10	20	0,8
Seminari	Classe participativa (Grups reduïts)	Realització d'activitats de discussió o aplicació	5	Resoldre problemes i casos. Discussions	5	Proves escrites o orals		15	10	0,4
Laboratori	Pràctica de Laboratori (Grups reduïts)	Execució de la pràctica: comprendre fenòmens, mesurar		Realitzar memòria		Lliurament de memòries. Proves escrites o orals				
Aula d'informàtica	Pràctica d'aula d'informàtica (Grups reduïts)	Execució de la pràctica: comprendre fenòmens, mesurar	2	Realitzar memòria		Lliurament de memòries. Proves escrites o orals			2	0,08
Pràctiques de camp	Pràctica de camp	Execució de la pràctica: comprendre fenòmens, mesurar	3	Realitzar memòria	5	Lliurament de memòries. Proves escrites o orals		5	8	0,32
Visites	Visita a explotacions o indústries	Realització de la visita		Realitzar memoria		Lliurament de memòries. Proves escrites o orals				
Activitats dirigides	Treball de l'alumne (individual)	Orientar a l'alumne en el treball (en horari de tutories)		Realitzar un treball bibliogràfic, pràctic, etc.		Lliurament del treball				
Totals			50		75				125	5,0

FITXA TÈCNICA ASSIGNATURA:

Nom de l'assignatura: Aspectos legales y sociales de la Biotecnología	
Número de crèdits: 6	Número de crèdits ECTS: 5
Caràcter (troncal T, obligatoria Ob, optativa Op): T	
Titulació: Biotecnología	Departament: Derecho Público y Tecnología de Alimentos
Quadrimestre: 2n	Idioma: Catalán/Castellano
Pàgina web:	Dossier electrònic (Sí/No): Sí
Professor coordinador: César Cierco Seira	e-mail: cesar@dpub.udl.es
Altres professors: Antonio J. Ramos Girona	e-mail: ajramos@tecal.udl.es

OBJECTIUS

1. Conocer en sus aspectos esenciales las distintas normas que confluyen en la regulación de la Biotecnología.
2. Distinguir entre las distintas fuentes normativas, a ordenar su aplicación y a interpretar los conceptos legales básicos.
3. Ser capaz de realizar una búsqueda precisa de las normas que, en un momento dado, rigen una determinada materia.
4. Ser capaz de aplicar la norma abstracta a problemas concretos que puedan plantearse.
5. Conocer los términos en que se mueven los debates sociales y éticos relacionados con el progreso de la Biotecnología.
6. Asumir una conciencia crítica sobre la evolución de la Biotecnología desde una óptica social, teniendo en cuenta los distintos intereses implicados y los diversos enfoques existentes.

METODOLOGÍA DOCENT

El modelo docente a seguir se basará en la impartición de clases teóricas cuya finalidad será la de asentar los conceptos básicos y la de indicar los términos esenciales de cada tema a fin de que después puedan desarrollarse en profundidad cuestiones más específicas en clases prácticas y de debate. De este modo, junto con las clases teóricas, se llevarán a cabo semanalmente clases prácticas que consistirán en distintas actividades: la resolución de un caso práctico, la organización de un debate, la visualización y crítica de alguna película, la utilización de las aulas de informática a los efectos de practicar en el manejo de fuentes y la realización de una encuesta.

METODOLOGÍA D'AVALUACIÓ

El peso fundamental de la evaluación estará en función de la calificación obtenida en dos exámenes escritos sobre la totalidad del temario. Estos exámenes se llevarán a cabo a lo largo del curso y su duración será de 2 horas cada uno. Representará el 70 por ciento de la evaluación. Además del examen se tendrán en cuenta también tres elementos. Por un lado, la participación y el acierto en la resolución de los casos prácticos que a lo largo del curso se irán realizando (10 por ciento). Por otro, la elaboración y realización de una encuesta (5 por ciento). Finalmente, la participación activa en el cine-forum (5%) y en el debate (10%), así como la consistencia de las reflexiones y preguntas realizadas en ambas actividades

PROGRAMA DE CONTINGUT
Teòric
<p>T.1: Introducció general a la Biotecnologia des de una òptica jurídica y social.</p> <p>T.2: Fuentes normativas (1). Las fuentes internacionales.</p> <p>T.3: Fuentes normativas (2). El acervo comunitario.</p> <p>T.4: Fuentes normativas (3). La normativa nacional. El reparto de competencias en materia de biotecnología.</p> <p>T.5: Los principios materiales del ordenamiento biotecnológico.</p> <p>T.6: Los principios formales del ordenamiento biotecnológico.</p> <p>T.7: Las principales técnicas administrativas de intervención en materia de Biotecnología.</p> <p>T.8: Las implicaciones sociales y éticas de la investigación en materias relacionadas con la Biotecnología.</p> <p>T.9: El régimen jurídico de la investigación científica.</p> <p>T. 10: El régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente (1). La utilización confinada.</p> <p>T.11: El régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente (2). La liberación voluntaria.</p> <p>T.12: El régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente (3). La comercialización de organismos modificados genéticamente.</p> <p>T. 13: Posiciones sociales y científicas en relación con los organismos modificados genéticamente.</p> <p>T.14: El régimen jurídico de la producción y comercialización de alimentos transgénicos.</p> <p>T.15: La responsabilidad derivada de las actividades vinculadas a la Biotecnología: responsabilidad civil, penal y administrativa.</p>
Pràctic
<p>1.Resolución de casos prácticos. Intercambio de ideas con distintos profesionales del sector.</p> <p>2.Aprendizaje en el uso de los medios informáticos de búsqueda de fuentes normativas.</p> <p>3.Debate sobre la visión de la Biotecnología en la Sociedad actual.</p> <p>4.Cine-forum: visualización y debate crítico de una película de interés vinculada a la materia.</p> <p>5.Realización de una encuesta sobre la percepción pública de la Biotecnología.</p>