



UNIVERSIDAD
POLITÉCNICA
DE MADRID

PROCESO DE
COORDINACIÓN DE LAS
ENSEÑANZAS PR/CL/001



Etsi Agronómica, Aliment. y
Biosistemas

ANX-PR/CL/001-01

GUÍA DE APRENDIZAJE

ASIGNATURA

20504421 - Aspectos Legales Y Sociales De La Biotecnología

PLAN DE ESTUDIOS

20BT - Grado En Biotecnología

CURSO ACADÉMICO Y SEMESTRE

2025/26 - Primer semestre

Índice

Guía de Aprendizaje

1. Datos descriptivos.....	1
2. Profesorado.....	1
3. Conocimientos previos recomendados.....	2
4. Competencias y resultados de aprendizaje.....	2
5. Descripción de la asignatura y temario.....	3
6. Cronograma.....	7
7. Actividades y criterios de evaluación.....	10
8. Recursos didácticos.....	12
9. Otra información.....	13

1. Datos descriptivos

1.1. Datos de la asignatura

Nombre de la asignatura	20504421 - Aspectos Legales y Sociales de la Biotecnología
No de créditos	4 ECTS
Carácter	Obligatoria
Curso	Cuarto curso
Semestre	Séptimo semestre
Período de impartición	Septiembre-Enero
Idioma de impartición	Castellano
Titulación	20BT - Grado en Biotecnología
Centro responsable de la titulación	20 - Etsi Agronómica, Aliment. Y Biosistemas
Curso académico	2025-26

2. Profesorado

2.1. Profesorado implicado en la docencia

Nombre	Despacho	Correo electrónico	Horario de tutorías *
Ana Rafaela Velasco Arranz (Coordinador/a)		ana.velasco@upm.es	X - 14:30 - 16:30 previa solicitud mediante correo electrónico. También se realizan tutorías puntuales on line a través de las plataformas de Moodle previa

			solicitud por mail
Javier Herrero Encinas		j.herreroen@upm.es	M - 15:00 - 16:30 Previa solicitud por email. También se realizan tutorías puntuales on line previa solicitud por mail o plataforma moodle

* Las horas de tutoría son orientativas y pueden sufrir modificaciones. Se deberá confirmar los horarios de tutorías con el profesorado.

3. Conocimientos previos recomendados

3.1. Asignaturas previas que se recomienda haber cursado

El plan de estudios Grado en Biotecnología no tiene definidas asignaturas previas recomendadas para esta asignatura.

3.2. Otros conocimientos previos recomendados para cursar la asignatura

- El plan de estudios Grado en Biotecnología no tiene definidos requisitos para esta asignatura

4. Competencias y resultados de aprendizaje

4.1. Competencias

CB01 - 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

CB04 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado

CE15 - Conocimientos de los principios éticos y legales de las actividades biotecnológicas, incluyendo el régimen

jurídico español y europeo en materia de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), y saber aplicarlos a la comunicación y percepción pública de las innovaciones biotecnológicas.

CE16 - Ser capaz de tener una visión integrada del proceso de I+D+I desde el descubrimiento de nuevos conocimientos básicos hasta el desarrollo de aplicaciones concretas de dicho conocimiento y la introducción en el mercado de nuevos productos biotecnológicos, incluido el procedimiento de la solicitud de patentes.

CG08 - Adquirir la formación profesional en los aspectos básicos de la legislación, gestión y comercialización de los productos y servicios biotecnológicos.

CT01 - Aplicar de forma profesional a su trabajo los conocimientos adquiridos considerando sus impactos en un contexto global y social.

4.2. Resultados del aprendizaje

RA317 - Conocer los aspectos éticos del estudio y sus aplicaciones.

RA307 - Conocer los aspectos básicos de la legislación y deontología en el ámbito de la biotecnología.

RA305 - Utilizar críticamente las técnicas actuales de la información y comunicación, accediendo y manejando las fuentes de información y bases de datos biológicos y/o de patentes, así como la literatura científica y técnica del área.

RA121 - Comprender la dimensión ética y social de la biotecnología

RA122 - Conocer y manejar la normativa en materia de biotecnología

5. Descripción de la asignatura y temario

5.1. Descripción de la asignatura

La asignatura se dividirá en dos grandes bloques, en el primero se abordarán aspectos éticos del uso de la biotecnología dando a conocer como se ha ido desarrollando el concepto de bioética desde sus inicios hasta el día de hoy, explicando asimismo hacia dónde se está dirigiendo. En el segundo bloque, se describe el marco legislativo relacionado con las investigaciones, proyectos y prácticas del campo biotecnológico.

Objetivos principales que guían la asignatura:

1. Con esta asignatura se pretende que los alumnos conozcan y comprendan los aspectos éticos y bioéticos

asociados a la biotecnología: principios, derechos, valores e intereses que los guían como respuesta social; así como el papel de las administraciones públicas en la vigilancia de la biotecnología.

2. Que los estudiantes aprendan a manejar las fuentes normativas de aplicación del derecho internacional, europeo y español en materia de biotecnología.
3. Asimismo, que conozcan los sistemas de protección de la propiedad intelectual e industrial (registros y patentes).
4. Que adquieran la capacidad de la discusión crítica en el ámbito del trabajo en equipo y a través de debates con impacto social generado por el uso de la biotecnología.

5.2. Temario de la asignatura

1. Biotecnología y Sociedad

- 1.1. Introducción general a la biotecnología desde una óptica jurídica y social
- 1.2. Principio de responsabilidad y de precaución: el paradigma científico
- 1.3. El papel de la ciencia y la biotecnología en la sociedad
- 1.4. El papel de las administraciones públicas en el control y vigilancia de los avances biotecnológicos
 - 1.4.1. Los Comités de Bioética
 - 1.4.2. Los biobancos en el ámbito clínico y científico

2. Principios fundamentales de la bioética

- 2.1. Alcance de la bioética y ámbito de aplicación
- 2.2. Los cuatro principios de la bioética
- 2.3. La declaración de la UNESCO sobre bioética y derechos humanos
- 2.4. La dimensión bioética de los Objetivos de Desarrollo Sostenible
- 2.5. Dilemas a debate: ejercicios prácticos

3. Biotecnología y Ecología: trayectorias para el medio Ambiente y la salud

- 3.1. Corrientes y posiciones éticas como trayectorias en la biotecnología
- 3.2. La responsabilidad y la precaución como paradigmas éticos
- 3.3. El concepto de prevención, regulación y procedimiento de sanción
- 3.4. Narrativas e inteligencia artificial

- 3.5. A debate: controversias entre ciencia y ecología
- 4. Introducción al derecho y fuentes formativas
 - 4.1. Nociones básicas sobre derecho y normas
 - 4.2. Distinción entre derecho privado y derecho público
 - 4.3. Los límites en la aplicación de la norma
 - 4.4. Ejercicios prácticos
- 5. Estructura de las competencias normativas en materia de biotecnología
 - 5.1. Competencias de la Unión Europea y del Estado español
 - 5.2. Distribución de competencias entre el estado y las comunidades autónomas
 - 5.3. El papel de las cláusulas de salvaguardia y la responsabilidad penal
 - 5.4. Responsabilidad penal en el campo de la biotecnología. Ejemplos y uso de sentencias
- 6. La dimensión normativa internacional : protocolos y aspectos prácticos
 - 6.1. ¿ Por qué surgen los protocolos como instrumentos de bioseguridad?
 - 6.2. Protocolo de Nagoya- Protocolo de Cartagena
 - 6.3. Otras organizaciones internacionales vinculadas al control de calidad y la biotecnología
 - 6.4. Ejemplos prácticos
- 7. Organismos Genéticamente Modificados (OGM)
 - 7.1. Principios de la normativa internacional
 - 7.2. Evolución de la legislación europea y española
 - 7.3. La utilización confinada para los OGM
 - 7.4. Liberación voluntaria y normas de comercialización
 - 7.5. Autorizaciones y transparencia. Ejemplos
- 8. Normativas sobre determinados tratamientos terapéuticos y zootécnicos en animales
 - 8.1. Normativa vigente en la UE y en España
 - 8.2. Uso de hormonas y tratamientos en productos alimentarios
 - 8.3. Lo que nos enseña la Covid sobre las barreras hombre - animal
 - 8.4. Ejercicios prácticos
- 9. El uso de patentes en las invenciones biotecnológicas
 - 9.1. La propiedad intelectual e industrial para aplicar a la biotecnología

- 9.2. Patentes y registro de variedades vegetales
- 9.3. Casos prácticos de patentes en la innovación biotecnológica
- 10. Diversidad biológica y propiedad intelectual de las variedades vegetales
 - 10.1. Responsabilidad por riesgos y daños asociados al uso de seres vivos
 - 10.2. Control de riesgos en los acuerdos de medidas sanitarias y biosanitarias
- 11. Las nuevas tecnologías en el sector biotecnológico
- 12. La financiación en la I+D+ i biotecnológica

6. Cronograma

6.1. Cronograma de la asignatura *

Sem	Actividad tipo 1	Actividad tipo 2	Tele-enseñanza	Actividades de evaluación
1	Presentación de la asignatura y comienzo del programa Duración: 02:30 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
2	Tema 2 : Principios fundamentales de la biotecnología Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral Actividades prácticas en Aula. Dilemas a bebate Duración: 00:30 AC: Actividad del tipo Acciones Cooperativas			Actividades participativas de clase OT: Otras técnicas evaluativas Evaluación Progresiva Presencial Duración: 00:30
3	El papel de las administraciones públicas en la vigilancia de los avances biotecnológicos Duración: 01:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral Actividades participativas en clase Duración: 00:30 AC: Actividad del tipo Acciones Cooperativas	Actividades cooperativas: tipo debates, brainstorming, etc Duración: 01:00 OT: Otras actividades formativas / Evaluación		
4	Ecología Medioambiente y Salud Duración: 01:30 LM: Actividad del tipo Lección Magistral Actividades participativas en clase Duración: 00:30 AC: Actividad del tipo Acciones Cooperativas	Actividades cooperativas: tipo debates, brainstorming, etc Duración: 01:00 OT: Otras actividades formativas / Evaluación		Trabajo práctico grupal/individual TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo Evaluación Progresiva y Global Presencial Duración: 10:00
5	Introducción al derecho y fuentes normativas Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral Ejercicio practico Duración: 00:20 AC: Actividad del tipo Acciones Cooperativas			
6	Competencias normativas multinivel Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			

7	<p>La dimensión internaciona en la biotecnología :protocolos y competencias Duración: 01:30 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p>	<p>Actividdes cooperativas: tipo debates, brainstorming, etc Duración: 01:00 OT: Otras actividades formativas / Evaluación</p>		<p>Actividad participación en clase OT: Otras técnicas evaluativas Evaluación Progresiva Presencial Duración: 00:30</p>
8	<p>Dimensión internacional de la biotecnología Duración: 02:40 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p>			
9	<p>Seguimos con la normativa en biotecnología, aplicada a OGM Duración: 02:40 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p> <p>Actividad práctica en aula Duración: 00:30 OT: Otras actividades formativas / Evaluación</p>			
10	<p>Seguimos con la normativa en biotecnología Duración: 02:10 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p> <p>Actividad práctica Duración: 00:30 OT: Otras actividades formativas / Evaluación</p>			
11	<p>Las patentes y su papel en los resultados de investigación Duración: 02:30 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p>			<p>Trabajo practico grupal TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo Evaluación Progresiva y Global Presencial Duración: 10:00</p>
12	<p>Varietades vegetales y obtención de registro Duración: 01:30 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p>	<p>Actividdes cooperativas: tipo debates, brainstorming, etc Duración: 01:00 OT: Otras actividades formativas / Evaluación</p>		
13	<p>Riesgos y daños en experimentos biomédicos y responsabilidd asociada Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p> <p>Buscar ejemplos Duración: 00:20 OT: Otras actividades formativas / Evaluación</p>			
14	<p>Financiación I+D+i Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral</p> <p>Dudas y final evaluación continua Duración: 00:30 AC: Actividad del tipo Acciones Cooperativas</p>			

15				
16				Examen Final EX: Técnica del tipo Examen Escrito Evaluación Progresiva Presencial Duración: 02:00 Examen Final EX: Técnica del tipo Examen Escrito Evaluación Global Presencial Duración: 02:00
17				

Para el cálculo de los valores totales, se estima que por cada crédito ECTS el alumno dedicará dependiendo del plan de estudios, entre 26 y 27 horas de trabajo presencial y no presencial.

7. Actividades y criterios de evaluación

7.1. Actividades de evaluación de la asignatura

7.1.1. Evaluación (progresiva)

Sem.	Descripción	Modalidad	Tipo	Duración	Peso en la nota	Nota mínima	Competencias evaluadas
2	Actividades participativas de clase	OT: Otras técnicas evaluativas	Presencial	00:30	10%	5 / 10	CT01 CB04
4	Trabajo práctico grupal/individual	TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo	Presencial	10:00	15%	5 / 10	CB01 CT01 CB04
7	Actividad participación en clase	OT: Otras técnicas evaluativas	Presencial	00:30	10%	5 / 10	CT01 CG08 CB04
11	Trabajo practico grupal	TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo	Presencial	10:00	15%	5 / 10	CB01 CT01 CG08 CB04
16	Examen Final	EX: Técnica del tipo Examen Escrito	Presencial	02:00	50%	5 / 10	CB01 CT01 CE15 CE16 CG08 CB04

7.1.2. Prueba evaluación global

Sem	Descripción	Modalidad	Tipo	Duración	Peso en la nota	Nota mínima	Competencias evaluadas
4	Trabajo práctico grupal/individual	TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo	Presencial	10:00	15%	5 / 10	CB01 CT01 CB04
11	Trabajo practico grupal	TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo	Presencial	10:00	15%	5 / 10	CB01 CT01 CG08 CB04

16	Examen Final	EX: Técnica del tipo Examen Escrito	Presencial	02:00	70%	5 / 10	CB01 CT01 CE15 CE16 CG08 CB04
----	--------------	-------------------------------------	------------	-------	-----	--------	--

7.1.3. Evaluación convocatoria extraordinaria

Descripción	Modalidad	Tipo	Duración	Peso en la nota	Nota mínima	Competencias evaluadas
Examen Final que contiene toda la materir de la asignatura	EX: Técnica del tipo Examen Escrito	Presencial	02:15	100%	5 / 10	CB01 CT01 CE15 CE16 CG08 CB04

7.2. Criterios de evaluación

Conforme a lo establecido en la nueva normativa de evaluación de la UPM (publicada el 7 de junio de 2022), el sistema de evaluación continua pasó a un sistema de evaluación progresiva, de aplicación a todos los estudiantes que cursen la asignatura.

En esta evaluación progresiva el alumno puede superar y liberar partes de la asignatura a partir de las diferentes actividades propuestas en esta guía.

La participación en actividades y debates en clase podrá computar hasta un 10% de la nota final;

Se considera obligatoria, para acceder al examen en convocatoria ordinaria, la presentación de las dos prácticas enunciadas en la guía (un trabajo de aspectos éticos y bioéticos y un trabajo sobre aspectos legales) , cada una de estas prácticas se ha ponderado con un máximo de 15% de la nota final , lo que representa hasta un 30% liberatorio.

El examen de enero, en convocatoria ordinaria, computará hasta un 50% de la nota de la asignatura para los alumnos que hayan seguido evaluación continua progresiva y 70% para los que sigan la evaluación global el otro

30% computa con ambos trabajos prácticos enunciados. Para sumar con el resto de actividades de evaluación tendrán que alcanzar al menos un 4/10

Los alumnos que utilicen la convocatoria extraordinaria deberán realizar un examen que computa el 100% de la materia de la asignatura.

La evaluación de las competencias básicas y la competencia transversal "Compromiso ético y profesional" se efectuará a partir de debates en clase y análisis crítico en la presentación de los trabajos prácticos.

Los resultados responderán al baremo establecido por la UPM en 2012:

A: excelente; B: Avanzado; C: Satisfactorio; D: No satisfactorio.

8. Recursos didácticos

8.1. Recursos didácticos de la asignatura

Nombre	Tipo	Observaciones
Fleurentin Jacques	Bibliografía	Ethics, regulation and development: new perpectives in ethnopharmacology dor de nexte decade
Normas y prácticas administrativas y judiciales	Bibliografía	Diversos autores
Cardozo de Mrtinez, Carmen	Bibliografía	Etica y biotecnología: más preguntas que respuestas. Universidad de Columbia, 2008
páginas web y otros recursos	Recursos web	De Comités de bioética, jurisprudencia...
Aguilara Susana & jordan Andrew	Bibliografía	Principio de precaución, políticas públicas y riesgo
Fernandez Navoa, Carlos	Bibliografía	Manual de propiedad intelectual
Ana Velasco	Otros	Con los diversos temas se incorporarán recursos bibliográficos

Fermín Roland Schramm* Miguel Kottow Lang	Bibliografía	Bioética y biotecnología: lo humano entre dos paradigmas
La bioética en el cine	Otros	El cine como herramienta de reflexión y debate para la biotecnología
Montolieu.- No todo vale: ¿Qué hace un científico hablando de ética?	Bibliografía	

9. Otra información

9.1. Otra información sobre la asignatura

Si el alumno tiene cualquier tipo de duda en relación a la asignatura se la transmitirá directamente al profesor y coordinador de la misma personalmente o a través de los delegados de curso.

Como competencia transversal se considera:

Aplicar de forma profesional a su trabajo los conocimientos adquiridos considerando sus impactos en un contexto global y social e interpretar datos dentro de su área de estudio y emitir juicios que incluyan una reflexión razonada sobre temas relevantes de índoles social, científica y ética.

La asistencia a las clases es recomendable, así como la participación en los debates y actividades propuestas en las mismas

La asignatura se relaciona con diversos ODS, entre ellos ODS3 y el ODS12

La asignatura podría adquirir créditos sujetos al proyecto de Innovación EELISA, en la Comunidad ESCE? (Ethics, Social Commitment and Entrepreneurship)

La Comisión de Calidad del Centro en su reunión de 29 de mayo de 2023 acordó aprobar la propuesta de reasignación de competencias transversales en las asignaturas de los Grados en Biotecnología, Ingeniería

Alimentaria, Ingeniería Agrícola, Ingeniería Agroambiental, Ciencias Agrarias y Bioeconomía, y en el Máster Universitario en Ingeniería Agronómica.

En virtud de dicho acuerdo esta asignatura ha sido designada como "Asignatura Punto Control" de la Competencia Transversal 8 "Compromiso ético y profesional": capacidad de reconocer los principios éticos para la toma de decisiones en el ámbito profesional, conociendo y aplicando la normativa y considerando las implicaciones sociales, de salud y seguridad, ambientales y económicas. Con esta competencia se persigue que los alumnos tomen consciencia de las actuaciones con ética y responsabilidad profesional ante los desafíos sociales, ambientales y económicos.

Esta competencia tiene relación con diversas actividades: por un lado mediante debates sobre el impacto de la biotecnología en la sociedad y sobre los códigos deontológicos de la profesión; a través del análisis crítico en relación con trabajos científicos y sentencias relacionadas con el campo de la biotecnología, asimismo conociendo el trabajo de los Comités de Bioética. Es por ello que se han considerado como elementos de evaluación, tanto la participación en debates guiados y los trabajos cooperativos a presentar por los alumnos.