FICHA IDENTIFICATIVA

Datos de la Asignatura

Código	43025
Nombre	Legislación y bioética
Ciclo	Máster
Créditos ECTS	3.0
Curso académico	2021 - 2022

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	1	Primer cuatrimestre

Materias

Titulación	Materia	Caracter
2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2	3 - Legislación y bioética	Obligatoria

Coordinación

Nombre	Departamento
MELERO ZAERA, ANA	134 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica

RESUMEN

Asignatura básicamente teórica, por cuanto se trata de profundizar en las bases normativas que configuran el ejercicio de las profesiones sanitarias, por una parte, y de las garantías que la ley establece para los medicamentos y los productos sanitarios, por otra, en cuanto que ambos constituyen una buena parte de las herramientas con las que cuenta el profesional para su práctica. Se analizan asimismo los principales dilemas éticos que comporta la práctica asistencial. Las prácticas se dirigen a discutir jurisprudencia sobre temas de actualidad

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Relación con otras asignaturas de la misma titulación

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

Otros tipos de requisitos

No hay restricción de matrícula

COMPETENCIAS

2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2

- Que los/las estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- Que los/las estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- Que los/las estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
- Ser capaces de realizar una toma rápida y eficaz de decisiones en su labor profesional o investigadora.
- Ser capaces de acceder a la información necesaria (bases de datos, artículos científicos, etc.) y tener suficiente criterio para su interpretación y empleo.
- Ser capaces de integrar las nuevas tecnologías en su labor profesional y/o investigadora.
- Ser capaces de acceder a herramientas de información en otras áreas del conocimiento y utilizarlas apropiadamente.
- Ser capaces de valorar la necesidad de completar su formación científica, histórica, en lenguas, en informática, en literatura, en ética, social y humana en general, asistiendo a conferencias o cursos y/o realizando actividades complementarias, autoevaluando la aportación que la realización de estas actividades supone para su formación integral.
- Dominar los aspectos éticos y legales del medicamento tanto a nivel asistencial como los relacionados con los ensayos preclínicos y clínicos.
- Resolver de dilemas éticos derivados del empleo de medicamentos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar el proceso de enseñanza-aprendizaje el estudiante deberá ser capaz de:

1. Buscar la normativa aplicable en las fuentes elementales de Derecho y realizar un análisis crítico de la normativa y de la jurisprudencia al respecto de temas de interés
2. Entender los fundamentos de la responsabilidad profesional ante la ley
3. Conocer las garantías legales del medicamento y de los productos sanitarios
4. Reflexionar sobre los principios éticos y deontológicos de la práctica sanitaria
5. Adoptar una postura fundamentada ente los dilemas éticos que plantea la práctica asistencial

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Legislación

Tema 1: Fuentes de información en legislación
Tema 2: Responsabilidad civil y penal de los profesionales sanitarios. El principio de confidencialidad en la práctica clínica: secreto profesional. Objección de conciencia.
Tema 3: Derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario. Incidencia del Reglamento europeo de protección de datos. Ley del consumidor y responsabilidad derivada.
Tema 4. La autonomía del paciente. El derecho a la información y el consentimiento informado. Negativa al tratamiento y tratamientos obligados.

2. Bioética

Tema 5: Principios de bioética en el desarrollo y uso de medicamentos.
Tema 6: Acceso a los medicamentos y ODS. La justa distribución de los recursos sanitarios.
Tema 7: Aspectos éticos y legales de la investigación en animales.
Tema 8: Aspectos éticos y legales de la investigación en humanos.

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	22,00	100
Seminarios	6,00	100
Prácticas en aula informática	2,00	100
Elaboración de trabajos en grupo	20,00	0
Estudio y trabajo autónomo	15,00	0
Lecturas de material complementario	10,00	0
TOTAL	**75,00**	

METODOLOGÍA DOCENTE

Durante las actividades, tanto teóricas como prácticas, se indicarán las aplicaciones de los contenidos de la asignatura en relación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Con ello se pretende proporcionar conocimientos, habilidades y motivación para comprender y abordar dichos ODS, a la vez que se promueve la reflexión y la crítica.

La primera actividad se dedica a dar las herramientas necesarias para favorecer el trabajo autónomo y se estructura en un recordatorio de la jerarquía normativa y la descripción de la estructura de las bases de datos disponibles, mediante metodología activa, que se reforzará con tareas específicas al aula virtual.

A partir de este momento se desarrollan los módulos teóricos, con apoyo documental en el aula virtual y metodologías de aprendizaje activo. Se utilizará la metodología de la clase invertida para los contenidos más nuevos para los estudiantes y el trabajo dirigido (casos prácticos, revisiones, comentarios) para el resto de contenidos.

Los seminarios consisten en la exposición por parte de un grupo de estudiantes de las normativas aplicables en una cuestión de actualidad relacionada con el temario y las implicaciones para el sistema sanitario o sus usuarios. Tanto la preparación del seminario como la documentación correspondiente se tienen que llevar a cabo bajo la supervisión de una de las profesoras.

EVALUACIÓN

Al finalizar la presentación del material didáctico se hará un breve questionario para valorar el aprendizaje de los conceptos fundamentales (30%).

En la evaluación de la presentación en los seminarios se tendrá en cuenta la documentación de la cuestión así como la capacidad de exposición del tema en el Seminario y la defensa del mismo en el tiempo de debate (50%). El trabajo escrito valorará tanto el aspecto formal como su contenido, y en especial, la validez de los argumentos empleados en la discusión del tema (20%).

Para superar con éxito la asignatura es necesario asistir a un mínimo del 80% de los seminarios programados.

REFERENCIAS

Básicas

- Ley 44/2003, de 21 noviembre de Ordenación de las profesiones sanitarias. Dirección del Estado. BOE 22 noviembre 2003, núm. 280.
  Ley 38/2003, de 17 de noviembre. General de Subvenciones. Dirección del Estado. BOE 18 noviembre 2003, núm. 276.
  Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Dirección del Estado. BOE 29 mayo 2003, núm. 128.
  Ley 53/2002, de 30 diciembre. Medidas Fiscales, Administrativas y de la Orden Social. Dirección del Estado. BOE 31 diciembre 2002, núm. 313.

Ley 41/2002, de 14 noviembre. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Dirección del Estado. BOE 15 noviembre 2002, núm. 274.
Ley 24/2001, de 27 diciembre. Medidas fiscales, administrativas y de la orden social. Jefatura del Estado. BOE 31 diciembre 2001, núm. 313; rect. BOE 24 mayo 2002, núm. 124. BOE 2 julio 2002, núm. 157.
Real decreto-ley 5/2000, de 23 junio. Medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos. Jefatura del Estado. BOE 24 junio 2000, núm. 151; rect. BOE 28 junio 2000, núm. 154
Ley orgánica 15/1999, de 13 diciembre. Normas reguladoras de la protección de datos de carácter personal Jefatura del Estado. BOE 14 diciembre 1999, núm. 298.
Ley 4/1999, de 13 enero. Modifica la Ley 30/1992, de 26-11-1992, de Régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Complementarias

- Comentarios y Concordancias a la Ley de Garantías y Uso Racional Medicamentos
Olivera Massó, Pablo, Editorial Aranzadi, S.A., 2007

La ordenación sanitaria en España (Libro electrónico). Macarena Hernández Bejarano. Editorial Aranzadi S.A., 2004

Consentimiento informado, El. José Guerrero Zaplana. Editorial Lex Nova, 2004

Responsabilidad Médico Sanitaria y del Medicamento. Álvaro Luna Yerga, Sonia Ramos González Editorial Civitas (2004)

ADENDA COVID-19

Esta adenda solo se activará si la situación sanitaria lo requiere y previo acuerdo del Consejo de Gobierno

3. Metodología docente

Aunque en principio la docencia se ha programado como presencial, en caso de que las condiciones sanitarias lo imponen, las sesiones teóricas y de seminarios previstas para desarrollarse presencialmente, pasarán a videoconferencias por *Blackboard *Collaborate o similar, y los cuestionarios correspondientes se llevarán a cabo mediante herramientas del aula virtual.

4. Evaluación

La utilización de herramientas virtuales hará que los cuestionarios tengan un peso del 40%, la preparación y defensa de los seminarios un 40% y el trabajo escrito, un 20%.