

**FITXA IDENTIFICATIVA****Dades de l'Assignatura**

Codi	43025
Nom	Legislació i bioètica
Cicle	Màster
Crèdits ECTS	3.0
Curs acadèmic	2023 - 2024

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
2138 - M.U. en Investigació i Ús Racional del Medicament 12-V.2	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	1	Primer quadrimestre

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
2138 - M.U. en Investigació i Ús Racional del Medicament 12-V.2	3 - Legislació i bioètica	Obligatòria

Coordinació

Nom	Departament
MELERO ZAERA, ANA	134 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

RESUM

Assignatura bàsicament teòrica, ja que es tracta d'aprofundir en les bases normatives que configuren l'exercici de les professions sanitàries, d'una banda, i de les garanties que la llei estableix per als medicaments i els productes sanitaris, de l'altra, en tant que ambdós constitueixen una bona part de les eines amb què compta el professional per a la seva pràctica. S'analitzen també els principals dilemes ètics que comporta la pràctica assistencial.

CONEIXEMENTS PREVIS**Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació**



No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

Altres tipus de requisits

No hi ha restricció de matrícula

COMPETÈNCIES

2138 - M.U. en Investigació i Ús Racional del Medicament 12-V.2

- Que els estudiants sàpiguen aplicar els coneixements adquirits i la seua capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relacionats amb la seua àrea d'estudi.
- Que els estudiants siguen capaços d'integrar coneixements i afrontar la complexitat de formular judicis a partir d'una informació que, sent incompleta o limitada, incloga reflexions sobre les responsabilitats socials i ètiques vinculades a l'aplicació dels seus coneixements i judicis.
- Que els estudiants posseïsquen les habilitats d'aprenentatge que els permeten continuar estudiant d'una forma que haurà de ser en gran manera autodirigida o autònoma.
- Ser capaços de realitzar una presa ràpida i eficaç de decisions en la seua tasca professional o investigadora.
- Ser capaços d'accedir a la informació necessària (bases de dades, articles científics, etc.) i tenir prou criteri per a la seua interpretació i utilització.
- Ser capaços d'integrar les noves tecnologies en la seva tasca professional i / o investigadora.
- Ser capaços d'accedir a ferramentes d'informació en altres àrees del coneixement i utilitzar-les apropiadament.
- Ser capaços de valorar la necessitat de completar la seva formació científica, històrica, en llengües, en informàtica, en literatura, en ètica, social i humana en general, assistint a conferències o cursos i / o realitzant activitats complementàries, autoavaluant l'aportació que la realització d'aquestes activitats suposa per a la seva formació integral.
- Dominar els aspectes ètics i legals del medicament tant a nivell assistencial com els relacionats amb els assajos preclínic i clínic.
- Resoldre de dilemes ètics derivats de l'ocupació de medicaments.

RESULTATS DE L'APRENENTATGE

En finalitzar el procés d'ensenyament-aprenentatge l'estudiant haurà de ser capaç de:

1. Buscar la normativa aplicable en les fonts elementals de Dret i realitzar una anàlisi crítica de la normativa i de la jurisprudència al respecte de temes d'interès



2. Entendre els fonaments de la responsabilitat professional davant la llei
3. Conèixer les garanties legals del medicament i dels productes sanitaris
4. Reflexionar sobre els principis ètics i deontològics de la pràctica sanitària
5. Adoptar una postura fonamentada en els dilemes ètics que planteja la pràctica assistencial

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Legislació

Tema 1: Fonts d'informació en legislació.

Tema 2: Responsabilitat civil i penal dels professionals sanitaris. El principi de la confidencialitat en la pràctica clínica: secret professional. Objeció de consciència.

Tema 3: Drets i deures dels usuaris del sistema sanitari. Incidència del Reglament europeu de protecció de dades. Llei del consumidor i responsabilitat derivada.

Tema 4. L'autonomia del pacient. El dret a la informació i el consentiment informat. Negativa al tractament i tractaments obligats.

2. Bioètica

Tema 5: Principis de bioètica en desenvolupament i ús de medicaments.

Tema 6: Accés als medicaments i ODS. La justa distribució dels recursos sanitaris.

Tema 7: Aspectes ètics i legals de la investigació en animals.

Tema 8: Aspectes ètics i legals de la investigació en humans.

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	22,00	100
Seminaris	6,00	100
Pràctiques en aula informàtica	2,00	100
Elaboració de treballs en grup	20,00	0
Estudi i treball autònom	15,00	0
Lectures de material complementari	10,00	0
TOTAL	75,00	



METODOLOGIA DOCENT

Durant les activitats, tant teòriques com pràctiques, s'indicaran les aplicacions dels continguts de l'assignatura en relació amb els Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS). Amb això es pretén proporcionar coneixements, habilitats i motivació per comprendre i abordar aquests ODS, alhora que es promou la reflexió i la crítica.

La primera sessió docent es dedica a donar les eines necessàries per a afavorir el treball autònom i s'estructura en un recordatori de la jerarquia normativa i la descripció de l'estructura de les bases de dades disponibles, que es reforçarà amb tasques específiques a l'Aula virtual.

A partir d'aquest moment es desenvolupen els mòduls teòrics, amb suport documental a l'Aula virtual i metodologies actives d'aprenentatge. S'utilitzarà la classe invertida per als continguts més nous per als estudiants i de treball dirigit (casos pràctics, revisions, comentaris) per a altres.

Els seminaris consisteixen en l'exposició per part d'un grup d'estudiants de les normatives aplicables en una qüestió d'actualitat relacionada amb el temari i les implicacions per al sistema sanitari o els seus usuaris. Tant la preparació del seminari com la documentació corresponent s'han de dur a terme sota la supervisió d'una de les professores.

El treball individual consisteix en una tarea proposada a través de l'Aula virtual.

AVALUACIÓ

Al finalitzar la presentació del material didàctic es farà un breu qüestionari per a valorar l'aprenentatge dels conceptes fonamentals (30%).

En l'avaluació de la presentació en els seminaris es tindrà en compte la documentació de la qüestió així com la capacitat d'exposició del tema en el Seminari i la defensa d'aquest en el temps de debat (50%).

El treball individual valorarà, en especial, la validesa dels arguments emprats en la discussió del tema (20%).

Per superar amb èxit l'assignatura cal assistir a un mínim del 80% dels seminaris programats.

La còpia o plagi manifest de qualsevol tasca de l'avaluació suposarà la impossibilitat de superar l'assignatura, sotmetent-se seguidament als procediments disciplinaris oportuns. S'ha de tenir en compte que, d'acord amb l'article 13. d) de l'Estatut de l'Estudiant Universitari (RD 1791/2010, de 30 de desembre), és deure un estudiant abstenir-se en la utilització o cooperació en procediments fraudulents en les proves d'avaluació, en els treballs que es realitzen o en documents oficials de la universitat.

Davant pràctiques fraudulentes es procedirà segons allò establert pel "**Protocol d'actuació davant pràctiques fraudulentes a la Universitat de València**" (ACGUV 123/2020):
<https://www.uv.es/sgeneral/Protocols/C83.pdf>



REFERÈNCIES

Bàsiques

- 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.

Complementàries

- 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)