24-25

# GUÍA DE ESTUDIO PÚBLICA

# BIOÉTICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

**CÓDIGO 26606159**

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

24-25

**BIOÉTICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**CÓDIGO 26606159**

# ÍNDICE

PRESENTACIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN
REQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES PARA CURSAR ESTA ASIGNATURA
EQUIPO DOCENTE
HORARIO DE ATENCIÓN AL ESTUDIANTE
COMPETENCIAS QUE ADQUIERE EL ESTUDIANTE
RESULTADOS DE APRENDIZAJE
CONTENIDOS
METODOLOGÍA
SISTEMA DE EVALUACIÓN
BIBLIOGRAFÍA BÁSICA
BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA
RECURSOS DE APOYO Y WEBGRAFÍA
IGUALDAD DE GÉNERO

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

| | |
|---|---|
| Nombre de la asignatura | BIOÉTICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO |
| Código | 26606159 |
| Curso académico | 2024/2025 |
| Título en que se imparte | MÁSTER UNIVERSITARIO EN DERECHOS HUMANOS |
| Tipo | CONTENIDOS |
| Nº ETCS | 4 |
| Horas | 100 |
| Periodo | SEMESTRE 2 |
| Idiomas en que se imparte | CASTELLANO |

## PRESENTACIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN

El ámbito de la salud y de la asistencia sanitaria ha tenido un desarrollo exponencial en las últimas décadas, cambio al que no han sido ajenas las profundas transformaciones biotecnológicas en general y biosanitarias en particular. Los ordenamientos jurídicos, tanto nacionales como internacionales y supranacionales, han respondido a estos cambios incorporando normas específicas para regular las relaciones en el ámbito de las denominadas ciencias de la salud con especial atención a los derechos de las personas. Se partió de un marco normativo prácticamente inexistente. Las escasas normas que algunos Estados reconocían aportaban soluciones parciales y, en la mayoría de los casos, insatisfactorias ante los nuevos problemas y las nuevas demandas de una sociedad sorprendida por un alud de novedosas manifestaciones biosanitarias. Hoy la situación es muy diferente aunque la realidad es profundamente desigual en los diferentes países. Los países de la Unión Europea -principal referencia geográfica de estas páginas- han consolidado en las últimas décadas un conjunto normativo sobre aplicaciones biomédicas y asistenciales y sobre investigación y experimentación. Este cuerpo normativo es homogéneo solo en parte; sí lo es en las normas vinculantes de la Unión Europea pero no en otros aspectos que quedan a la discrecionalidad legislativa de los Estados Miembros. De una u otra forma, puede afirmarse que existe actualmente un *Bioderecho* (1), que podemos definir como un conjunto de normas de cualquier naturaleza, jerarquía, competencia y procedencia relativas a la vida y a las condiciones de desenvolvimiento de la misma. Podemos, además, diferenciar entre un Bioderecho de producción interna (de los diferentes Estados) y un Bioderecho internacional (2) del cual existen ya importantes manifestaciones (entre otras varias, el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 1997 y las tres Declaraciones aprobadas por la UNESCO en 1998, 2003 y 2005).
En este contexto, el concepto de Bioética es sumamente relevante en la medida en la que constituye un foro de reflexión y adecuación de las conductas y de las políticas a los parámetros éticos.

La asignatura **“Bioética y Consentimiento informado”** aborda el concepto general de Bioética y, específicamente, este fundamental instrumento de garantía del derecho de autodeterminación física. La transformación operada en la relación médico-paciente (extensiva a ámbitos de investigación y experimentación) ha estado fundamentada en el progresivo reconocimiento de la autonomía de la persona para adoptar todo tipo de

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

decisiones. El denominado consentimiento informado es el modo a través del cual paciente y operador biomédico articulan las condiciones de una determinada intervención.

La exigencia de obtener el consentimiento informado como requisito previo y prácticamente ineludible para cualquier actividad sobre la persona confirma el reconocimiento de la libertad personal como principio básico de la actuación biomédica sobre las personas. Este deber de "consulta" a la persona afectada se ha constituido como un elemento ineludible en una multiplicidad de actos biomédicos.

Diversas normas de Derecho Sanitario habían regulado la autodeterminación física del paciente a través del consentimiento informado previo, pero ha sido la *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* la que, insistiendo en la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente, establece la necesidad de que el mismo esté precedido de la información precisa para permitir que el sujeto tome una decisión libre.

También en el ámbito supranacional, se ha consagrado en diferentes documentos la necesidad de obtener el consentimiento informado del sujeto o, en el caso de que este no pueda prestarlo, de sus familiares más cercanos o de sus representantes.

Esta asignatura, por su carácter obligatorio, aporta al alumno un conjunto de conocimientos que le permitirán abordar solventemente el estudio de otras asignaturas incluidas en esta Especialidad sin que, sin embargo, el contenido de la misma se confunda o superponga con ninguna otra.

## REQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES PARA CURSAR ESTA ASIGNATURA

- a) Con independencia de los requisitos exigidos para cursar el Master en general, en esta asignatura es de suma utilidad que el alumno tenga conocimientos suficientes de otras lenguas (en especial, inglés y/o francés), lo cual le permitirá el acceso a documentación, legislación y jurisprudencia en esas lenguas.
- b) Es igualmente relevante en esta asignatura que el alumno tenga conocimientos básicos de informática, por cuanto tales conocimientos resultan necesarios para poder seguir la propia asignatura, ya que el alumno deberá acceder a los materiales didácticos y a otras informaciones a través de estos sistemas.

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

## EQUIPO DOCENTE


| | |
|---|---|
| Nombre y Apellidos | AMALIA BALAGUER PEREZ |
| Correo Electrónico | abalaguer@der.uned.es |
| Teléfono | |
| Facultad | FACULTAD DE DERECHO |
| Departamento | DERECHO CONSTITUCIONAL |

| | |
|---|---|
| Nombre y Apellidos | JORGE ALEXANDER PORTOCARRERO QUISPE |
| Correo Electrónico | jorge.pq@der.uned.es |
| Teléfono | 603663445 |
| Facultad | FACULTAD DE DERECHO |
| Departamento | DERECHO CONSTITUCIONAL |


## HORARIO DE ATENCIÓN AL ESTUDIANTE

Amalia Balaguer Pérez
Martes de 11 a 19.
Facultad de Derecho. UNED. C. del Obispo Trejo, 2, 28040. Madrid.
Correo electrónico: abalaguer@der.uned.es
Modalidades de interacción a través del curso virtual: foro virtual
Se recomienda a los estudiantes la utilización del foro abierto en la plataforma virtual para plantear sus dudas. Los estudiantes pueden utilizar también el correo electrónico para contactar con el Equipo docente. Para concertar una tutoría presencial se recomienda confirmar con antelación.

## COMPETENCIAS QUE ADQUIERE EL ESTUDIANTE

**COMPETENCIAS BÁSICAS Y GENERALES:**
CG1 - Ser capaz de gestionar y planificar
CG2 - Ser capaz de analizar y sintetizar
CG3 - Ser capaz de tomar decisiones y desarrollar un pensamiento creativo
CG7 - Adquirir habilidades de trabajo en equipo
CG4 - Desarrollar habilidades en la comunicación y expresión escrita y oral en castellano y en otras lenguas
CG5 - Adquirir habilidades en la comunicación y expresión científica
CG6 - Ser capaz de usar la herramientas y recursos de la sociedad del conocimiento
CG8 - Desarrollar el compromiso ético
CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación
CB7 - Que los 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
CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada,

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios
CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
**COMPETENCIAS ESPECÍFICAS:**
CE1 - Adquirir, comprender e interpretar conocimientos sobre la disciplina en Derechos Humanos
CE3 - Ser capaz de reunir e interpretar datos jurídicamente relevantes para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas de índole social, científica o ética.
CE2 - Aplicar conocimientos a su trabajo y desarrollar competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos de carácter avanzado en el ámbito de los derechos humanos.

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

El consentimiento informado es, como venimos diciendo, un tema jurídico de garantía de la libertad personal, un acto jurídico complejo, puesto que se compone de “información” y “decisión”, el cual permite a la persona valorar una situación que le afecta directamente y adoptar una decisión. Por este motivo, el estudio del consentimiento informado adopta perfiles técnicos, en el que el análisis jurídico riguroso es esencial.
El estudio de la Bioética ofrerce al alumno la posibilidad de analizar los problemas biomédicos en relación con paramétros éticos.
A continuación se exponen los objetivos del aprendizaje y las competencias que el alumno adquirirá con el estudio de esta asignatura.

| Objetivos y competencias a desarrollar | Conocimientos | Habilidades y destrezas | Actitudes |
|---|---|---|---|

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

| | | | |
|---|---|---|---|
| Comprender la estructura jurídica del “consentimiento informado”; analizar las dos partes que configuran este específico acto jurídico de forma que el alumno pueda definir, describir, explicar y exponer razonadamente todo ello | X | | |
| Definir, describir, explicar y exponer razonadamente el concepto de “consentimiento informado”, las diversas teorías que sustentan dicho concepto y su proyección normativa nacional e internacional. | X | | |
| Relacionar e interpretar los conceptos jurídicos implicados en el estudio del consentimiento informado dentro del sistema jurídico español (comprensivo tanto del Derecho de producción interna como del Derecho de producción supranacional) | X | | |

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediantee l "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

| | | | |
|---|---|---|---|
| Construir teorías jurídicamente fundamentadas para la solución de problemas (reales o teóricos) relativos al contenido de esta asignatura | | X | |
| Preparar y programar argumentos jurídicos en base a la legislación para la resolución de casos | | X | |
| Preguntar argumentadamente y debatir sobre los problemas derivados del contenido de esta asignatura | | | X |
| Relacionar y juzgar situaciones, argumentos, circunstancias y datos legislativos para la resolución de situaciones y casos concretos | | | X |

## CONTENIDOS

TEMA I. LA BIOÉTICA

1. ¿Qué es “Bioética”?
2. Factores que influyeron en el nacimiento de la Bioética
3. El Nacimiento de la Bioética
4. Los principios de la Bioética
5. Características de la Bioética

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

6. Temas de la Bioética
7. Comités de Bioética
8. Conclusiones

TEMA II: DEL NACIMIENTO DE LA BIOÉTICA A LA DUBDH

1. La vigencia de la Bioética
2. Un ciclo histórico indispensable
3. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
4. El artículo 3 de la DUBDH: Dignidad humana y Derechos humanos
5. El artículo 4 de la DUBDH: Beneficios y efectos nocivos
6. Los artículos 5, 6, y 7 de la DUBDH
7. Los artículos 10 y 14 de la DUBDH
8. La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos y la Medicina
9. Conclusión

TEMA III. DERECHOS HUMANOS, BIOÉTICA Y BIODERECHO

1. Derechos y libertades: origen y evolución
2. La función de los derechos
3. Las «Generaciones» de Derechos
4. Bioderecho, Bioética y Biotecnología: relación entre conceptos
5. La incidencia de la *Biomedicina y la Biotecnología* en los derechos humanos

TEMA IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO: ORIGEN Y FUNDAMENTO

1. Breve reseña histórica
2. El consentimiento en la práctica clínica
3. Personas no capacitadas. El consentimiento subrogado
4. El consentimiento informado en la investigación Clínica
5. Limitaciones

## METODOLOGÍA

Esta asignatura se impartirá conforme a la metodología no presencial que caracteriza a la UNED, en la cual prima el **autoaprendizaje** del alumno pero **asistido** por el profesor y **articulado** a través de diversos sistemas de comunicación docente-discente.

Se pretende que haya un ámbito de interacción con el docente en entornos virtuales. También se pretende que el estudiante trabaje de modo autónomo, bien realizando algunos

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

de los trabajos solicitados en la asignatura, bien a través de lecturas y estudio del material recomendado.

## SISTEMA DE EVALUACIÓN

**TIPO DE PRUEBA PRESENCIAL**

Tipo de examen: No hay prueba presencial

**CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA PRESENCIAL Y/O LOS TRABAJOS**

Requiere Presencialidad: No

Descripción

En esta asignatura se evaluará mediante un examen final online. El examen consistirá en 2 preguntas que el estudiante deberá responder en un espacio tasado. Cada pregunta se valorará de 0 a 5. Para superar el examen debe obtenerse una calificación mínima de 5 puntos teniendo en cuenta, además, que en ninguna de las dos preguntas puede obtenerse 0 puntos.

**El examen final se realizará en la convocatoria ordinaria de Junio, a través de la plataforma virtual, en fecha que se informará de forma anticipada por el Equipo Docente en la propia plataforma.**

**Si el estudiante no realiza el ejercicio en el tiempo habilitado para ello, podrá presentarse a la convocatoria extraordinaria de Septiembre, pero no tendrá la posibilidad de recuperar durante el cuatrimestre.**

Criterios de evaluación

El examen consistirá en 2 preguntas que el estudiante deberá responder en un espacio tasado. Cada pregunta se valorará de 0 a 5. Para superar el examen debe obtenerse una calificación mínima de 5 puntos teniendo en cuenta, además, que en ninguna de las dos preguntas puede obtenerse 0 puntos.

Ponderación de la prueba presencial y/o los trabajos en la nota final: 100

Fecha aproximada de entrega

Comentarios y observaciones

**PRUEBAS DE EVALUACIÓN CONTINUA (PEC)**

¿Hay PEC?: No

Descripción

Criterios de evaluación

Ponderación de la PEC en la nota final

Fecha aproximada de entrega

Comentarios y observaciones

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

**OTRAS ACTIVIDADES EVALUABLES**

¿Hay otra/s actividad/es evaluable/s? No

Descripción

Criterios de evaluación

Ponderación en la nota final

Fecha aproximada de entrega

Comentarios y observaciones

**¿CÓMO SE OBTIENE LA NOTA FINAL?**

Con la evaluación del examen online final.

## BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

En el curso virtual se facilitan apuntes para el estudio de esta asignatura, además de las referencias de bibliografía complementaria, enlaces de interés y documentación.

## BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

ISBN(13): 9788417765910
Título: BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2019 edición
Autor/es: Gabriel D'Empaire; Yolanda Gómez Sánchez; Javier Alvarado Planas; Juan Marques
Editorial: EDITORIAL SANZ Y TORRES

ISBN(13): 9788491482963
Título: MENORES E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 2018 edición
Autor/es: Yolanda Gómez Sánchez (Coord.)
Editorial: Editorial DYKINSON

Ver comentario en el apartado "Bibliografía básica".

## RECURSOS DE APOYO Y WEBGRAFÍA

Enlaces de interés:

**Generales**

BOE (Boletín oficial del Estado): https://www.boe.es
Congreso de los Diputados de España: https://www.congreso.es
Senado de España: https://www.senado.es
Consejo de Estado: https://www.consejo-estado.es
Consejo General del Poder Judicial: https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Consejo-General-del-Poder-Judicial/
Tribunal Constitucional: https://www.tribunalconstitucional.es/
Tribunal Supremo:

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A

https://www.poderjudicial.es/eversuite/GetRecords?Template=cgpj/ts/principal.htm
Centro de Estudios Políticos y Constitucionales: https://www.cepc.es
Organización Nacional de Naciones Unidas: https://www.un.org/spanish/
Consejo de Europa: https://www.coe.int/
Unión Europea: https://europa.eu/index_es.htm
Tribunal de Justicia de la Unión Europea: https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/es/

**Revistas electrónicas**
Cuadernos de Bioética: https://aebioetica.org/cuadernos-de-bioetica.html
Revista RedBioética UNESCO: https://redbioetica.com.ar/category/revista-redbioectica-unesco/

**Investigación y centros:**
Bioéticaweb: https://www.bioeticaweb.com/
Centre for Ethics in the Life Sciences: https://www.drze.de/
Centre for Law and Genetics (Universidad de Tasmania): https://www.utas.edu.au/law-and-genetics
Consejo de Europa (Bioética): https://www.coe.int/en/web/bioethics
Fundación Española para la ciencia y la tecnología (FECYT): https://www.fecyt.es/
Instituto Roche: https://www.institutoroche.es/
Observatorio de Bioética y Derecho (Universidad de Barcelona): https://www.bioeticayderecho.ub.edu
Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria: https://www.sespas.es/
Sociedad Internacional de Bioética (SIBI): https://www.sibi.org/

**Privacidad y protección de datos**
Agencia española de protección de datos: https://www.agpd.es/index.php
Centre for Innovations Law and Policy, Faculty of Law, University of Toronto: https://cilp.law.utoronto.ca

## IGUALDAD DE GÉNERO

En coherencia con el valor asumido de la igualdad de género, todas las denominaciones que en esta Guía hacen referencia a órganos de gobierno unipersonales, de representación, o miembros de la comunidad universitaria y se efectúan en género masculino, cuando no se hayan sustituido por términos genéricos, se entenderán hechas indistintamente en género femenino o masculino, según el sexo del titular que los desempeñe.

Ámbito: GUI - La autenticidad, validez e integridad de este documento puede ser verificada mediante el "Código Seguro de Verificación (CSV)" en la dirección https://sede.uned.es/valida/
A2869076CF3A5B6D4C262315CCB7E57A