

**FITXA IDENTIFICATIVA****DADES DE L'ASSIGNATURA****Codi:** 43025**Nom:** Legislació i bioètica**Cicle:** Màster Universitari Oficial**Crèdits ECTS:** 3**Curs acadèmic:** 2025-26**TITULACIONS**

Titulació	Centre	Curs	Període
2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament	Facultat de Farmàcia i Ciències de L'alimentació	1	Primer quadrimestre

MATÈRIES

Titulació	Matèria	Caràcter
2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament	Legislació i bioètica	OBLIGATÒRIA

COORDINACIÓ

MELERO ZAERA ANA

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 s'ha especificat restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

ALTRES TIPUS DE REQUISITS

No hi ha restricció de matrícula

COMPETÈNCIES / RESULTATS D' APRENENTATGE



-

Dominar els aspectes ètics i legals del medicament tant a nivell assistencial com els relacionats amb els assajos preclínics i clínics.

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.

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.

Resoldre de dilemes ètics derivats de l'ocupació de medicaments.

Ser capaços d'accedir a ferramentes d'informació en altres àrees del coneixement i utilitzar-les apropiadament.

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 de realitzar una presa ràpida i eficaç de decisions en la seva tasca professional o investigadora.

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.

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 (HORES)

ACTIVITATS PRESENCIALS

Activitat	Hores
Teoria	22,00
Seminari	6,00
Aula informàtica	2,00
Total hores	30,00

ACTIVITATS NO PRESENCIALS

Activitat	Hores
Assistència a altres activitats	0,00
Elaboració de treballs individuals o en grup	20,00
Estudi i treball autònom	25,00
Preparació de classes	0,00
Preparació d'activitats d'avaluació	0,00
Resolució de casos pràctics	0,00
Total hores	45,00

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



usuari. 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/Protocolos/C83.pdf>

020): <https://www.uv.es/sgeneral/Protocolos/C83.pdf>

BIBLIOGRAFIA

- 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.

- 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)