



## Guía docente

Datos Identificativos				
				2015/16
<b>Asignatura (*)</b>	Aspectos legales y éticos en Biotecnología	<b>Código</b>	610475203	
<b>Titulación</b>	Mestrado Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptorios				
<b>Ciclo</b>	<b>Periodo</b>	<b>Curso</b>	<b>Tipo</b>	<b>Créditos</b>
Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Obligatoria	3
<b>Idioma</b>	CastellanoGallego			
<b>Modalidad docente</b>	Presencial			
<b>Prerrequisitos</b>				
<b>Departamento</b>	Dereito Público Especial			
<b>Coordinador/a</b>	Seoane Rodriguez, Jose Antonio	<b>Correo electrónico</b>	jose.antonio.seoane@udc.es	
<b>Profesorado</b>	Seoane Rodriguez, Jose Antonio Triviño Caballero, Rosana	<b>Correo electrónico</b>	jose.antonio.seoane@udc.es rosana.trivino@udc.es	
<b>Web</b>	mba.uvigo.es/			



<b>Descripción general</b>	<p>En los últimos treinta años se ha producido el desbordamiento del derecho por la tecnología implícita a la tercera revolución industrial que tiene dos grandes frentes: el que tiene que ver con la biotecnología y el de las tecnologías informáticas. Aquí nos ocuparemos de las consecuencias derivadas del primero de esos frentes, la biotecnología en sus múltiples aspectos.</p> <p>Las numerosas novedades tecnocientíficas de la industria biológica, en expansión, hacen crecientemente más difícil la previsión jurídica de expectativas. Se trata de una industria que desde el principio ha nacido rodeada de dos graves series de problemas de distinta naturaleza. Unos son problemas de tipo moral o axiológico, acerca de lo que es aceptable realizar, pero que es en cualquier caso efectivamente posible. Otros -referidos a la potencia de estas tecnologías biológicas- que pueden causar daños de dimensiones macroscópicas a través de interacciones diversas, por ejemplo la forma como se van aceptando prácticas eugenésicas, ahora no impuestas por el estado sino por la demanda privada. La ingeniería genética aplicada a vegetales y animales, a microbios y bacterias o al propio ser humano, genera expectativas positivas pero, también, temores y problemas que hacen imperiosa la llamada a la responsabilidad exigible. Además, las nuevas intervenciones biogenéticas alteran la mayoría de los valores morales sostenidos hasta tiempos recientes, transformando el universo moral no ya sólo en convencional, sino afectado también por las presiones de las corporaciones profesionales y por el mercado. En la actualidad se sabe que, mediante la ingeniería genética se podrán eliminar ciertas taras o enfermedades hereditarias o congénitas de los seres humanos, pero también que se podrá elegir el color de los ojos de la descendencia, el sexo u otras características somáticas; y que esa libertad de elegir puede estar configurada, a la vez, por decirlo brutalmente, mediante técnicas de marketing de la industria genética.</p> <p>Los avances de la ciencia médica permiten una importante prolongación de las expectativas vitales a costa de crear una auténtica administración de los cuerpos. El derecho de la administración de los cuerpos que abarca desde cuestiones como la deontología médica y paramédica hasta las normativas sobre la clonación, la concesión de patentes sobre la materia viva, la nueva eugenesia, etc. etc.- ha dado lugar a una nueva rama de la ciencia jurídica en expansión, conocida como bioderecho y que recibe también el nombre de: bionomía jurídica. En todo caso, respecto a estos nuevos problemas, se puede afirmar que los viejos esquemas privatísticos de la responsabilidad quedan crecientemente desbordados ante la potencia tecnológica y los efectos distantes previsibles de esta nueva rama industrial.</p> <p>La ingente masa de novedades surgidas al hilo de las aplicaciones biotecnológicas hace difícil pronosticar qué cambios son estructurales (con vocación de permanencia) y cuáles son de mera coyuntura (y han de verse como pasajeros). En el ámbito jurídico la gran novedad la impone la desregulación. No está claro, sin embargo, que más allá de la onda expansiva inicial de esta tercera revolución industrial el impulso desregulador mantenga su fuerza, como evidencia ya la abundante legislación al respecto.</p> <p>Otro importante impulso terciario, el privatizador, parece haber encontrado límites en el ámbito del asistencialismo y ciertas sugerencias ultra-desreguladoras parecen excesivamente extremas para arraigar en la UE. (E. Luttwak. Turbocapitalismo. Crítica. Barcelona, 2000). En la UE numerosos acontecimientos recientes (p. ej. el caso de las vacas locas) se están resolviendo por la vía contraria a la demanda ultradesreguladora, como ha sido el incremento del control administrativo. El individualismo jurídico difícilmente se puede sostener en el ámbito estricto de la responsabilidad privada, dada la magnitud de los daños eventuales de la técnico-industria y su causación a gran distancia espacial y temporal.</p> <p>Por otra parte, es preciso reconocer que la desregulación jurídica y la deslocalización de las relaciones productivas tampoco implican necesariamente el crecimiento del ámbito de la anomia, de lo excluido de la normativa jurídica. Hay que destacar, ante todo, que florece efectivamente, en numerosos ámbitos desregularizados, una normativa privada explícitamente extrajurisdiccional, que no se puede considerar extrajurídica por mucho que la discusión teórica acerca de su carácter permanezca abierta.</p> <p>Las nuevas tecnologías exigen, como nunca antes en la historia, análisis concretos y perspectivas jurídicas de principio a tenor de principios y valores éticos fundamentales. Jamás se había producido un desbordamiento tecnológico tan acusado como el actual respecto de las prácticas humanas de unas pocas generaciones de seres humanos. La regimentación jurídica de las operaciones lucrativas realizadas con el objeto de los productos informáticos o por medio de ellos, de un lado; la bionomía jurídica, en segundo lugar, y la ecologización del derecho, finalmente, son los tres grandes desafíos pendientes para el futuro. Desafíos que, sin embargo, se pueden perder: hasta ahora la industria informática está eludiendo la regulación jurídica y, aunque en medida mucho menor, lo mismo ocurre con las industrias biológicas y médicas.</p>
----------------------------	--



Competencias / Resultados del título	
Código	Competencias / Resultados del título
A17	Saber buscar y obtener información de las principales bases de datos sobre patentes y elaborar la memoria de solicitud de una patente de un proceso biotecnológico.
A18	Poseer un amplio conocimiento de los aspectos éticos y legales que afectan a las diferentes disciplinas relacionadas con la Biotecnología.
A19	Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología.
B1	Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).
B3	Capacidad de gestión de la información (con apoyo de tecnologías de la información y las comunicaciones).
B7	Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.
B8	Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.
B9	Capacidad de Trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.
B10	Capacidad de Trabajo en un contexto de sostenibilidad, caracterizado por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran así como concienciación por el desarrollo sostenible.
B11	Racionamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.
B12	Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepciones asociadas a situaciones de emergencia.
B15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.
C3	Utilizar las herramientas básicas de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) necesarias para el ejercicio de su profesión y para el aprendizaje a lo largo de su vida.
C4	Desarrollarse para el ejercicio de una ciudadanía abierta, culta, crítica, comprometida, democrática y solidaria, capaz de analizar la realidad, diagnosticar problemas, formular e implantar soluciones basadas en el conocimiento y orientadas al bien común.
C6	Valorar críticamente el conocimiento, la tecnología y la información disponible para resolver los problemas con los que deben enfrentarse.
C7	Asumir como profesional y ciudadano la importancia del aprendizaje a lo largo de la vida.
C8	Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.

Resultados de aprendizaje			
Resultados de aprendizaje	Competencias / Resultados del título		
Conocer la especificidad, el objeto y las fuentes de la regulación jurídica de las aplicaciones de la biotecnología	AM17	BM1	CM3
	AM18	BM3	CM4
	AM19	BM7	CM6
		BM8	
		BM10	
		BM11	
		BM12	
BM15			
Conocer los principios comunitarios, constitucionales y éticos aplicables a la biotecnología	AM17	BM1	CM3
	AM18	BM3	CM4
	AM19	BM7	CM6
		BM8	CM7
		BM9	CM8
		BM10	
		BM11	
		BM12	
BM15			



Conocer y comprender los textos legislativos que regulan los diferentes campos aplicables a la biotecnología	AM17	BM1	CM3
	AM18	BM3	CM4
	AM19	BM7	CM6
		BM8	
		BM10	
		BM11	
		BM12	
	BM15		

Contenidos	
Tema	Subtema
Tema 1. Ciencia y Tecnología como objeto de la Ética y del Derecho	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por qué la ciencia ha de ser objeto de la ética.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. La fusión de teoría y práctica en la ciencia moderna.</li> <li>b. Lo factible y lo admisible: ¿ciencia sin valores?</li> <li>c. La libertad de investigación y el bien público.</li> </ol> </li> <li>2. Por qué la técnica y, en particular, la (bio)tecnología ha de ser objeto de la ética.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ambivalencia de los efectos.</li> <li>b. Automaticidad de ciertas aplicaciones.</li> <li>c. Dimensiones globales del espacio y el tiempo.</li> <li>d. Ruptura del antropocentrismo. El posthumanismo como economicismo individualista.</li> </ol> </li> <li>3. La Biotecnología como objeto del Derecho.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dos apuntes sobre las relaciones entre la Ética y el Derecho.</li> <li>b. La intervención jurídica ante los retos de la biotecnología y de la biomedicina.</li> <li>c. La legislación española en materia biotecnológica.</li> <li>d. Derechos humanos y biotecnología.</li> </ol> </li> </ol>
Tema 2. Cuestiones ontológicas el valor de los "objetos" o "campos" del operar científico-tecnológico.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los seres humanos. El principio de dignidad.</li> <li>2. Los animales. ¿Les debemos un respeto diferenciado?</li> <li>3. La naturaleza. Concepciones de la naturaleza en el imaginario ideológico y político moderno               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. El antropocentrismo tecnocrático: la naturaleza como esclava generosa y el carácter ilimitado de los recursos.                   <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Homo faber.</li> <li>ii. Razón instrumental y megamáquina.</li> </ol> </li> <li>b. El salvajismo. La naturaleza como dueña incondicionada del hombre y severa madrastra                   <ol style="list-style-type: none"> <li>i. El malthusianismo: el crecimiento de la natalidad como carga insostenible.</li> <li>ii. La Deep Ecology: equiparación de la especie humana con otras especies.</li> <li>iii. La sociobiología o socialdarwinismo: liquidación de la noción de naturaleza humana en lo tribal.</li> </ol> </li> <li>c. Ecologismo personalista. El hombre como humus pensante, ser dependiente y al tiempo guardián de la naturaleza. El principio de responsabilidad.</li> </ol> </li> </ol>
Tema 3. El marco socio-político del debate ético en relación con la biotecnología.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La ciencia y sus productos en la era de la globalización.</li> <li>2. El divorcio entre política y poder en la era de la globalización.</li> <li>3. Poder y dirección de los cambios tecnológicos en la sociedad del riesgo global.</li> <li>4. ¿Se puede seguir hablando de consenso sobre el progreso?</li> <li>5. La política y subpolítica de la medicina y de la tecnología.</li> <li>6. La lógica del reparto de la riqueza y del reparto de los riesgos.</li> </ol>



Tema 4. El principio de precaución	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Justificación filosófico-moral.</li> <li>2. Su orientación funcional: la gestión y prevención de riesgos en un marco de incertidumbre.</li> <li>3. Principio de precaución y derechos humanos.</li> <li>4. Ámbitos de aplicación:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Bioseguridad: experimentación con humanos; salud humana; experimentación e intervención sobre animales; OMG; riesgos medioambientales.</li> <li>b. Investigación científica.</li> </ol> </li> <li>5. Proyección en el ámbito jurídico: decisiones administrativas; responsabilidad civil; Derecho penal.</li> </ol>
Tema 5. Aspectos económicos e ideológicos en la investigación, desarrollo e innovación biotecnológicas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los conflictos de intereses y sus ámbitos: investigadores, financiadores, auditores, ensayos clínicos, publicaciones científicas, publicidad, comités de ética.</li> <li>2. La industria farmacéutica y biotecnológica.</li> <li>3. La biotecnología en el contexto norte-sur: el principio de solidaridad.</li> <li>4. La cuestión de la propiedad sobre el conocimiento; las patentes biotecnológicas como problema ético. La biopiratería.</li> </ol>
Tema 6. La Ética y el Derecho biotecnológico como materia discursiva.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los intentos de forjar un consenso sobre documentos escritos: Informes, declaraciones y convenios. &amp;quot;Soft law&amp;quot; y &amp;quot;hard law&amp;quot; en materia biotecnológica.</li> <li>2. La orientación discursiva en la ética práctica. Los comités de ética de investigación. Composición y funciones.</li> </ol>
Tema 7. Análisis de algunos problemas específicos en materia biotecnológica.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muestras biológicas y biobancos.</li> <li>2. Clonación.</li> <li>3. El horizonte de la biología sintética.</li> <li>4. Mejoramiento humano somático y germinal.</li> <li>5. Genes, genoma y patentabilidad. Sentencias Brüstle y Myriad Genetics.</li> <li>6. Análisis genéticos. Tratamiento de datos personales de carácter genético.</li> </ol>

Planificación				
Metodologías / pruebas	Competencias / Resultados	Horas lectivas (presenciales y virtuales)	Horas trabajo autónomo	Horas totales
Sesión magistral	A17 A18 A19 B1 B3 B7 B8 B10 B11 B12 B15 C3 C4 C6 C7 C8	20	30	50
Seminario	A17 A18 A19 B1 B3 B7 B8 B9 B10 B11 B12 B15 C3 C4 C6 C7 C8	3	17.5	20.5
Prueba objetiva	A17 A18 A19 B1 B3 B7 B8 B11 B12 C3 C4 C6 C7 C8	2	2	4
Atención personalizada		0.5	0	0.5

(\*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos

Metodologías	
Metodologías	Descripción



Sesión magistral	En estas sesiones los profesores expondrán oralmente y, si fuese el caso, valiéndose de los medios informáticos al uso, de la estructura y de los conceptos que hacen significativo el tema objeto del temario antes propuesto. Esta exposición ordenada y justificada del tema se complementará con la recomendación anticipada de lecturas que estimulen entre el alumnado el conocimiento de los aspectos elementales y problemáticos del tema, el conocimiento de las diferentes propuestas de solución, su tratamiento legislativo y sus implicaciones éticas.
Seminario	Los/las alumnos/as realizarán presentaciones orales en grupo ante el resto de la clase acerca de una serie de lecturas que les serán asignadas. Las exposiciones servirán de base para el posterior debate.
Prueba objetiva	Prueba escrita utilizada para la evaluación del aprendizaje, cuyo rasgo distintivo es la posibilidad de determinar si las respuestas dadas son o no correctas. Constituye un instrumento de medida, elaborado rigurosamente, que permite evaluar conocimientos, capacidades, destrezas, rendimiento, aptitudes, actitudes, etc. La prueba objetiva puede combinar distintos tipos de preguntas: preguntas de respuesta múltiple, de ordenación, de respuesta breve, de discriminación, de completar y/o de asociación. También se puede construir con un solo tipo de alguna de estas preguntas.

### Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Seminario	Actividad académica desarrollada por el profesorado, individual o en pequeño grupo, que tiene como finalidad atender a las necesidades y consultas del alumnado relacionadas con el estudio y/o temas vinculados con la materia, proporcionándole orientación, apoyo y motivación en el proceso de aprendizaje. Esta actividad puede desarrollarse de forma presencial (directamente en el aula y en los momentos que el profesor tiene asignados a tutorías de despacho) o de forma no presencial (a través de correo electrónico o del campus virtual).

### Evaluación

Metodologías	Competencias / Resultados	Descripción	Calificación
Sesión magistral	A17 A18 A19 B1 B3 B7 B8 B10 B11 B12 B15 C3 C4 C6 C7 C8	Se evaluará la asistencia y participación activa	10
Prueba objetiva	A17 A18 A19 B1 B3 B7 B8 B11 B12 C3 C4 C6 C7 C8	Examen final en el que se valorará la conjunción de todos los conocimientos adquiridos por el alumno a lo largo del curso	60
Seminario	A17 A18 A19 B1 B3 B7 B8 B9 B10 B11 B12 B15 C3 C4 C6 C7 C8	Se evaluará la originalidad del trabajo y la calidad expositiva y de análisis crítico de los miembros del grupo, así como la capacidad de suscitar el debate sobre el tema propuesto	30

### Observaciones evaluación

La prueba objetiva de la primera oportunidad se realizará el lunes siguiente a la finalización de la impartición de la materia.  
La segunda oportunidad para superar la materia se realizará en el mes de Julio.  
Tendrán prioridad para optar a Matrícula de Honra aquellos alumnos que se presenten en la primera oportunidad

### Fuentes de información



<p>Básica</p>	<p>BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL AA.VV., Informe sobre Organismos modificados genéticamente. Comité Asesor de Ética en la Investigación científica y Técnica. Fundación Española para la ciencia y la tecnología (FECYT). Madrid, 2005. AA.VV. Revista Mientras tanto. (Número monográfico dedicado a la propiedad intelectual). Núm. 113, invierno de 2009. Emaldi, A., ¿ La investigación biomédica: los pilares en que se asienta?, en AA. VV, Los avances del Derecho ante la Biomedicina. Thomson/Aranzadi, Madrid, 2008, (pp. 927 y ss.). Ballesteros, J., Ecologismo personalista. Tecnos. Madrid, 1995. Ballesteros, J.; Fernández, E. (eds.), Biotecnología y posthumanismo. Thomson-Aranzadi. Pamplona, 2007. ¿Bases para un Derecho de la Biotecnología transcultural?, Editorial del número 20, enero-junio de la Revista Derecho y Genoma Humano, pág. 22 y ss. Beck, Ulrich. La sociedad del riesgo. Paidós. Barcelona, 2002. Cambrón, A. ¿El proyecto Genoma Humano y el derecho a la propiedad intelectual?, en Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 13, 2000, pp. 79-102 Cambrón, A. ¿El derecho de patentes versus el derecho a la salud?, en Télos. Revista de Estudios Utilitaristas, núm. 2 (2002). Cambrón, A. La eugenesia y sus sombras?, en F.J. Blázquez Ruíz (edt.). 10 Palabras claves en Nueva Genética. Edt. Verbo Divino. Estella. Navarra, 2006. Cortina, A. Por una ética del consumo. Taurus. Madrid, 2002. Durán, Alicia/Riechmann, Jorge (Coordres.). Genes en el laboratorio y en la fábrica. Edt. Trotta/Fundación 1º de mayo. Madrid, 1998. Escajedo San Epifanio, L. Bioseguridad en la Europa del siglo XXI: implicaciones éticas de la política proyectada. Edt. I Congreso Mundial de Bioética. SIBI. Gijón, 2001. Esteve Pardo, J. Técnica, riesgo y Derecho. Ariel. Barcelona, 1999. Habermas, J., El futuro de la naturaleza humana. Paidós. Barcelona, 2002. Hottois, G. Technoscience et sagesse?. Éditions Pleins Feux. Paris, 2002. Jonas, H. Técnica, medicina y ética. Paidós. Barcelona, 1997. Jonas, H. El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Herder. Barcelona, 1995. Martín Uranga, A. ¿Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos?, Revista de Derecho y Genoma Humano núm. 19: 159-185. Mayor Zaragoza, F., y Alonso Bedate, C. (eds.), Gen-Ética. Ariel. Barcelona, 2003. Pedauy, J., Ferro, A. y Pedauy, V. Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde. McGraw Hill. Madrid, 2000. Riechmann, J. y Tickner, J. El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica. Icaria. Barcelona, 2002. Rifkin, J. El siglo de las biotecnologías. Crítica. Barcelona, 1999. Rodotà, S. La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho. Trotta. Madrid, 2010. Romeo Casabona, C.M. (ed.), Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado. Edt. Comares y otras. Granada-Bilbao, 1998. Romeo Casabona, C.M. (ed.), Biotecnología, desarrollo y justicia. Comares/Fundación BBVA. Granada/Bilbao, 2008. Romeo Casabona, C.M. (ed.), Principio de precaución, biotecnología y Derecho. Edt. Comares y otras. Granada-Bilbao, 2004. Romeo Casabona, C.M. y De Miguel Beriáin, I. (eds.), Ética de la Biotecnología. Una introducción. Comares. Granada, 2010. Sen, Amartya. Desarrollo y libertad. Planta. Barcelona, 2000. Shiva, V., Biopiratería. El saqueo de la naturaleza y del conocimiento. Icaria. Barcelona, 2001. Silveira Gorski, H.C. (edtr.). El derecho ante la biotecnología. Icaria/Universidad de Lleida. Barcelona, 2008. Suzuki, D. Knudtson, P. GenÉtica. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos. Tecnos. Madrid, 1991.</p>
---------------	--



<p><b>Complementaría</b></p>	<p>LEGISLACIÓN ESPAÑOLA Ley 15/1994, de 3 de junio, de Protección de datos de carácter personal.Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de reproducción humana asistida.Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.RD. 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.RD. 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.RD. 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.RD. 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.DIRECTIVAS DE LA UE Directivas 90/219/CEE, sobre utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMGs. Ambas entraron en vigor en octubre de 1991 y fueron traspuestas al ordenamiento jurídico español con la Ley 15/1994, de 3 de junio, y el Reglamento que la desarrolla, el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio. Posteriormente las dos Directivas europeas han sido objeto de revisión (así, las decisiones de la Comisión 93/548/CEE y 94/730/CEE, relajan los requisitos para la liberación de plantas transgénicas, y también la Directiva 98/81/CE modifica la 90/219/CEE. La Directiva 2001/18/CE, que entró en vigor en octubre de 2002 sustituyó a las anteriores. Y ésta ha sido traspuesta al ordenamiento español mediante la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMGs. El nuevo Reglamento que desarrolla la ley, fue aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de eneroDirectiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 1 de mayo de 2001. L. 12133-34.Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01) Diario oficial de las Comunidades Europeas, 18.12. 2000. Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de invención y modelos de utilidadDIRECTIVAS SOBRE PATENTESAcuerdos de Propiedad Intelectual ADPIC, relativos al comercio (TRIPS en inglés) se adoptaron en la Ronda Uruguay, que dio nacimiento ala Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO). Tras estos acuerdos el gobierno norteamericano ha conseguido instrumentos jurídicos multilaterales (los ADPIC) construir un régimen global de protección de la propiedad intelectual en defensa de Microsoft, Walt Disney, Monsanto y las grandes compañías farmacéuticas. Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2001 relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información.Directiva 2009/136/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva2002/22/CE relativa al servicio universal y los derechos de los usuarios.OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉSDeclaración de Helsinki (las diferentes versiones desde la primera de 1964, hasta la última aprobada en Fortaleza, Brasil, 2013).Convenio de Bioética, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España el 5 de octubre de 1999. (BOE de 20 de octubre, de 1999). Resulta de obligatoria cita, asimismo, el protocolo Adicional al Convenio aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en diciembre de 1997 y firmado entre otros países por España, el 12 de marzo de 1998 (BOE de 1 de marzo de 2001, tras su ratificación en enero de 2002) y su Protocolo adicional, París, 12 de enero de 1998. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997. Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea,, en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 2000. Ratificada por España por Referéndum el 20 de febrero de 2000.</p>
------------------------------	---

**Recomendaciones**

**Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente**

**Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente**

Organización y gestión: gestión empresarial y gestión eficaz de laboratorio/610475201

Auditoria de empresas biotecnológicas/610475202

**Asignaturas que continúan el temario**

PROYECTO FIN DE MÁSTER/610475006

PRÁCTICAS EXTERNAS/610475007





## Otros comentarios

Dado que parte de la bibliografía recomendada para esta materia se encuentra en inglés, es aconsejable tener conocimientos de esta lengua, por lo menos, a nivel de comprensión de textos escritos.

(\*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías