UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Teaching Guide					
Identifying Data					2016/17
Subject (*)	Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía			Code	610475203
Study programme	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada				
Descriptors					
Cycle	Period	Year		Type	Credits
Official Master's Degree	2nd four-month period	First		Obligatoria	3
Language	SpanishGalician				
Teaching method	Face-to-face				
Prerequisites					
Department	Dereito Público Especial				
Coordinador	García Llerena, Viviana María		E-mail	viviana.garcia@udc.es	
Lecturers	García Llerena, Viviana María		E-mail	viviana.garcia@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/				

General description	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. 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. 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. 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. Otro importante impulso tercioindustrial, 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 técno-industria y su causación a gran distancia espacial y temporal. 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 teorética acerca de su carácter permanezca abierta. 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.

Study programme competences	
Code	Study programme competences
A17	Saber buscar e obter información das principais bases de datos sobre patentes e elaborar a memoria de solicitude dunha patente dun proceso biotecnolóxico.
A18	Posuír un amplo coñecemento dos aspectos éticos e legais que afectan as diferentes disciplinas relacionadas coa Biotecnoloxía.
A19	Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía.
B1	Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
B7	Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que propón a Biotecnoloxía.
B9	Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.
B10	Capacidade de Traballo nun contexto de sostibilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
B11	Racionamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
B12	Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcionalidades asociadas a situacións de urxencia.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

Learning outcomes			
Learning outcomes	Study programme competences		
Conocer los aspectos éticos y legales que regulan la Biotecnología, con objeto de poder desarrollar la profesión de Biotecnólogo consecuentemente con los mismos.	AC17 AC18 AC19	BC1 BC10 BC11 BC12 BC15	
Aplicar los principios comunitarios, constitucionales, legales y éticos relacionados con la biotecnología, a partir del dominio de su especificidad, objeto y fuentes de regulación jurídica	AC18 AC19	BC1 BC7 BC10 BC11 BC12	
Utilizar criterios independientes para sustentar la toma de decisiones de carácter ético relacionadas con la práctica de la biotecnología	AC18 AC19	BC1 BC7 BC9 BC10 BC11 BC12 BC15	
Desarrollar la inquietud sobre el papel del biotecnólogo en un mundo globalizado	AC18 AC19	BC7 BC10 BC11 BC12 BC15	
Identificar y extraer de la literatura especializada la información necesaria para la resolución de los problemas planteados	AC17 AC18 AC19	BC1 BC7	
Buscar, interpretar y evaluar de forma crítica la información de las principales bases de datos sobre patentes así como la de desarrollar y escribir la solicitud de una patente	AC17	BC7 BC11	

Contents	
Topic	Sub-topic

Tema 1. Ciencia y Tecnología como objeto de la Ética y del Derecho	1. Por qué la ciencia ha de ser objeto de la ética. a. La fusión de teoría y práctica en la ciencia moderna. b. Lo factible y lo admisible: ¿ciencia sin valores? c. La libertad de investigación y el bien público. 2. Por qué la técnica y, en particular, la (bio)tecnología ha de ser objeto de la ética. a. Ambivalencia de los efectos. b. Automaticidad de ciertas aplicaciones. c. Dimensiones globales del espacio y el tiempo. d. Ruptura del antropocentrismo. El posthumanismo como economicismo individualista. 3. La Biotecnología como objeto del Derecho. a. Dos apuntes sobre las relaciones entre la Ética y el Derecho. b. La intervención jurídica ante los retos de la biotecnología y de la biomedicina. c. La legislación española en materia biotecnológica. d. Derechos humanos y biotecnología.
Tema 2. Cuestiones ontológicas el valor de los "objetos" o "campos" del operar científico-tecnológico.	1. Los seres humanos. El principio de dignidad. 2. Los animales. ¿Les debemos un respeto diferenciado? 3. La naturaleza. Concepciones de la naturaleza en el imaginario ideológico y político moderno a. El antropocentrismo tecnocrático: la naturaleza como esclava generosa y el carácter ilimitado de los recursos. i.Homo faber. ii.Razón instrumental y megamáquina. b. El salvajismo. La naturaleza como dueña incondicionada del hombre y severa madrastra i.El malthusianismo: el crecimiento de la natalidad como carga insostenible. ii.La Deep Ecology: equiparación de la especie humana con otras especies. iii.La sociobiología o socialdarwinismo: liquidación de la noción de naturaleza humana en lo tribal. c. Ecologismo personalista. El hombre como humus pensante, ser dependiente y al tiempo guardián de la naturaleza. El principio de responsabilidad.
Tema 3. El marco socio-político del debate ético en relación con la biotecnología.	1. La ciencia y sus productos en la era de la globalización. 2. El divorcio entre política y poder en la era de la globalización. 3. Poder y dirección de los cambios tecnológicos en la sociedad del riesgo global. 4. ¿Se puede seguir hablando de consenso sobre el progreso? 5. La política y subpolítica de la medicina y de la tecnología. 6. La lógica del reparto de la riqueza y del reparto de los riesgos.
Tema 4. La Ética y el Derecho biotecnológico como materia discursiva.	1. Los intentos de forjar un consenso sobre documentos escritos: Informes, declaraciones y convenios. "Soft law" y "hard law" en materia biotecnológica. 2. La orientación discursiva en la ética práctica. Los comités de ética de investigación. Composición y funciones.

Tema 5. El principio de precaución	1. Justificación filosófico-moral. 2. Su orientación funcional: la gestión y prevención de riesgos en un marco de incertidumbre. 3. Principio de precaución y derechos humanos. 4. Ámbitos de aplicación: a. Bioseguridad: experimentación con humanos; salud humana; experimentación e intervención sobre animales; OMG; riesgos medioambientales. b. Investigación científica. 5. Proyección en el ámbito jurídico: decisiones administrativas; responsabilidad civil; Derecho penal.
Tema 6. La actividad investigadora. Particularidades de la ética y derecho en la investigación biotecnológica	1. La libertad de investigación. 2. Ética de la investigación. La mala conducta en la investigación. Los conflictos de intereses y sus ámbitos: investigadores, financiadores, auditores, ensayos clínicos, publicaciones científicas, publicidad, comités de ética. 3. Investigación con agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente. 4. Investigación biomédica en seres humanos y sobre muestras biológicas de origen humano.
Tema 7. Las patentes biotecnológicas	1. Los modelos de protección de la propiedad intelectual: propiedad industrial y derechos de autor. 2. Funciones y estructura de las patentes. 3. Biopatentes: principales bases de datos. Criterios de búsqueda. Acceso a la información y uso de los bienes patentados. 4. La patentabilidad de la materia viva. Breve recorrido histórico. Las patentes biotecnológicas como problema ético. La cuestión de la propiedad sobre el conocimiento. El modelo tradicional frente el open science movement. El valor económico de las biopatentes. Efectos de la biopatentabilidad sobre la investigación. Consecuencias económicas y sociales del régimen de patentes. Genes, genoma y patentabilidad. Las sentencias Brüstle y Myriad Genetics. 5. La biopiratería.
Tema 8. Análisis de algunos probnlemas específicos en materia biotecnológica.	1. Muestras biológicas y biobancos. 2. Clonación. 3. El horizonte de la biología sintética. 4. Mejoramiento humano somático y germinal. 5. Genes, genoma y patentabilidad. Sentencias Brüstle y Myriad Genetics. 6. Análisis genéticos. Tratamiento de datos personales de carácter genético.

Planning				
Methodologies / tests	**Competencies**	**Ordinary class hours**	**Student?s personal work hours**	**Total hours**
Guest lecture / keynote speech	A17 A18 A19 B10 B11 B12 B15	17	25.5	42.5
Seminar	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15	3	17.5	20.5
Case study	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	3	4.5	7.5
Objective test	A17 A18 A19 B1 B7 B11 B15	2	2	4
Personalized attention		0.5	0	0.5
(*)The information in the planning table is for guidance only and does not take into account the heterogeneity of the students.				

Methodologies	
Methodologies	**Description**
Guest lecture / keynote speech	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.
Seminar	Los estudiantes presentan en clase un tema de forma oral y después se discute con el resto de compañeros. Ello posibilita un estudio con mayor profundidad y detalle, así como el desarrollo de habilidades de análisis e interpretación de fuentes normativas y bibliográficas y de habilidades argumentativas. Parte de la evaluación final consistirá en la exposición oral individual o grupal
Case study	Como metodología paralela a las sesiones magistrales, se emplea el aprendizaje basado en problemas. Los estudiantes reciben e intentan resolver al inicio de cada tema un supuesto práctico en el que resultan particularmente relevantes los aspectos éticos y legales de la práctica de la biotecnología. Al finalizar la respectiva sesión teórica revisan la solución dada al caso inicial y reciben otro que deberán resolver por su cuenta, con asesoramiento del docente. Parte de la evaluación final consistirá en la solución a un caso nuevo.
Objective test	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.

Personalized attention	
Methodologies	**Description**
Case study Seminar	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).

Assessment			
Methodologies	**Competencies**	**Description**	**Qualification**
Case study	A18 A19 B1 B7 B9 B11 B15	En relación a los resultados de aprendizaje que corresponden a la tipología ?hacer?, se evalúa la capacidad de aplicar los conocimientos adquiridos a un supuesto práctico. En particular, se valora el adecuado manejo de las fuentes de información y las habilidades crítica y argumentativa.	20
Guest lecture / keynote speech	A17 A18 A19 B10 B11 B12 B15	Se evaluará la asistencia y participación activa	10
Objective test	A17 A18 A19 B1 B7 B11 B15	Examen final en el que se valorará la conjunción de todos los conocimientos adquiridos por el alumno a lo largo del curso	50
Seminar	A17 A18 A19 B1 B7 B10 B11 B12 B15	Se evalúa la capacidad de análisis e interpretación de las fuentes bibliográficas y normativas, y la habilidad argumentativa en la exposición y el debate.	20

Assessment comments
La primera oportunidad de la prueba objetiva tendrá lugar el 08-02-2017 (a las 15:00 h). Tendrán prioridad para optar a Matrícula de honra aquellos alumnos que se presenten a esta convocatoria. La segunda oportunidad tendrá lugar el 29/06/17 (a las 17:00 h).

Sources of information	
Basic	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. Pedauyé, J., Ferro, A. y Pedauyé, 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. Técnos. Madrid, 1991.

Complementary	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 transpuesta 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, Motsanto y las grandes compañías farmacéuticas. Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2001 relativa a la harmonización 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.

Recommendations
Subjects that it is recommended to have taken before
Subjects that are recommended to be taken simultaneously
Organización e xestión: xestión empresarial e xestión eficaz do laboratorio/610475201 Auditoría de empresas biotecnolóxicas/610475202
Subjects that continue the syllabus
PROXECTO FIN DE MÁSTER/610475006 PRÁCTICAS EXTERNAS/610475007

Other comments
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.

(*)The teaching guide is the document in which the URV publishes the information about all its courses. It is a public document and cannot be modified. Only in exceptional cases can it be revised by the competent agent or duly revised so that it is in line with current legislation.