

**FICHA IDENTIFICATIVA****Datos de la Asignatura**

Código	33188
Nombre	Aspectos Legales de las Biociencias Moleculares
Ciclo	Grado
Créditos ECTS	4.5
Curso académico	2022 - 2023

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
1102 - Grado de Biotecnología	Facultad de Ciencias Biológicas	3	Primer cuatrimestre

Materias

Titulación	Materia	Caracter
1102 - Grado de Biotecnología	91 - Aspectos legales y empresariales de las Biociencias Moleculares	Obligatoria

Coordinación

Nombre	Departamento
SALDAÑA VILLOLDO, BENJAMIN	70 - Derecho Mercantil 'Manuel Broseta Pont'

RESUMEN

Aspectos legales de la biotecnología es una asignatura obligatoria y de carácter cuatrimestral que se imparte en el tercer curso del *Grado de Biotecnología*. Consta de un total de 4,5 créditos teóricos-prácticos, lo que supone una carga de trabajo de 112,5 horas para los estudiantes.

La asignatura, conforme a los descriptores del Plan de Estudios del Grado comprende las siguientes materias:

- Normativa y legislación en biotecnología y OMGs. UE, estatal y autonómica.
- Experimentación y manipulación genética animal.
- Comités de bioseguridad y evaluación de riesgos.



- Normas internacionales de calidad.
- Protección de la investigación (patentes y otros derechos de propiedad industrial o intelectual)
- Contratación en materia biotecnológica.
- Creación y gestión jurídica de la empresa biotecnológica: régimen jurídico para no juristas de las empresas de base biotecnológica.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Relación con otras asignaturas de la misma titulación

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

Otros tipos de requisitos

No se precisan conocimientos jurídicos previos

COMPETENCIAS

1102 - Grado de Biotecnología

- Saber aplicar los conocimientos en Biotecnología al mundo profesional.
- Capacidad de interpretar las consecuencias éticas y sociales de la experimentación Biotecnológica.
- Capacidad para transmitir ideas, problemas y soluciones empresariales a partir de la Biotecnología.
- Desarrollo de habilidades para transferir la formación biotecnológica al mundo empresarial.
- Capacidad para aplicar la legislación en materia de seguridad, manipulación de organismos y eliminación de residuos.
- Conocer las bases del diseño empresarial su aplicación a las empresas biotecnológicas.
- Saber diseñar y ejecutar un protocolo completo de elaboración de una patente.
- Saber utilizar la lengua inglesa en la redacción de informes, patentes y comunicaciones.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Los objetivos generales a alcanzar con la asignatura Aspectos legales de la Biotecnología son los siguientes

- Conocer y comprender la regulación básica que afecta a la actividad de investigación
 - objeto de la investigación
 - forma de realización
 - protección de los resultados de investigación
 - transmisión de resultados de la investigación



- Adquirir los conocimientos sobre los elementos básicos de la organización de la empresa biotecnológica
- Identificar el tipo de responsabilidad legal derivada de
 - la actividad de investigación
 - la explotación de sus resultados.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. DERECHO Y BIOTECNOLOGÍA

1. Respuesta del Derecho ante la Biotecnología.
2. Libertad de investigar y límites. Principio de precaución.
3. Biotecnología y seguridad medioambiental.
4. Productos biológicos y productos convencionales.

2. LA MODIFICACIÓN GENÉTICA EN LA UNIÓN EUROPEA

1. Referencia al sistema de fuentes normativas en la UE y en España.
2. Legislación de la UE en la materia.
3. Intereses en conflicto.
4. Utilización confinada y liberación de organismos modificados genéticamente.
5. Comercialización de organismos modificados genéticamente.

3. BIOMEDICINA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA

1. Principios constitucionales. Regulación de la libertad de investigación.
2. Dignidad de la persona, Biotecnología y Biomedicina.
3. Uso de células y tejido de origen embrionario humano. Referencia a la clonación.
4. Análisis genéticos y toma de muestras.
5. Los biobancos.
6. Regulación de las terapias genéticas.
7. Referencia a la protección de datos.

4. LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

1. Régimen legal de la manipulación y experimentación.
2. Marco legal de la protección animal.
3. El tratamiento de los animales en laboratorio.



5. LA PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA

1. Aproximación a la Propiedad Industrial: origen y fundamento.
2. Las patentes y los modelos de utilidad.
3. La patente versus el secreto industrial.
4. La protección dual de las innovaciones biotecnológicas.
5. Régimen jurídico de las invenciones laborales

6. ESPECIAL REFERENCIA A LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA

1. La cuestión de la patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas y de los microorganismos.
2. Presupuestos de patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas.
3. Prohibiciones de patentabilidad en esta materia.
4. Alcance y extensión del Derecho de patente en esta materia.
5. Protección y acciones del titular del derecho de patente.

7. RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

1. Concepto y ámbito de protección.
2. Presupuestos de registro.
3. Derechos derivados del título de obtención vegetal.
4. Referencia a las variedades esencialmente derivadas.

8. TRANSFERENCIA DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Los derechos de Propiedad Industrial como objeto de comercio.
2. Cesión y licencias sobre patentes y sobre obtenciones vegetales.
3. Universidad y protección de la innovación biotecnológica. Figuras contractuales.
4. Las empresas de base tecnológica.
5. Aspectos sobre la financiación de la innovación.
6. El modelo informacional en el campo de la innovación biotecnológica.

9. ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL Y ACTIVIDAD INVESTIGADORA

1. Aproximación al concepto de empresa-empresario. Concepto de persona jurídica.
2. Formas de sociedad. Especial referencia a la sociedad de capital y sus caracteres.
3. Referencia a la constitución y aportaciones de capital en las sociedades anónimas y limitadas.
4. La tecnología como objeto de aportación a una empresa.
5. Los órganos de la sociedad de capital.

**10. LA EMPRESA DE BASE BIOTECNOLÓGICA**

1. Tipología de la empresa biotecnológica.
2. La fundación-empresa en este campo.
3. La empresa biotecnológica como asociación.

11. RESPONSABILIDADES EN EL ÁMBITO DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Referencia al Derecho de daños.
2. La responsabilidad civil.
3. La responsabilidad penal.
4. Responsabilidad por productos defectuosos.
5. Responsabilidad Medioambiental.
6. El aseguramiento de la responsabilidad.

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	31,00	100
Prácticas en aula	12,00	100
Tutorías regladas	2,00	100
Estudio y trabajo autónomo	17,00	0
Preparación de clases de teoría	32,50	0
Preparación de clases prácticas y de problemas	18,00	0
TOTAL	112,50	

METODOLOGÍA DOCENTE

La enseñanza de la asignatura se lleva a cabo básicamente a través de clases teórico-prácticas y de clases exclusivamente prácticas intentando que el estudiante se familiarice con el contenido y los principales conceptos y problemas de las materias correspondientes a la asignatura.

En las clases teórico-prácticas profesor presentará y discutirá los diversos puntos del programa, trabajando con los estudiantes mediante la utilización de diversas fuentes (textos legales, jurisprudenciales, doctrinales, etc.) sobre los puntos del programa

En las clases exclusivamente prácticas se utilizará fundamentalmente el método del caso.

En redes sociales, se utilizará el twitter para mantener un caudal constante de información en relación con la asignatura y provocar el debate voluntario en el esquema 140 caracteres para que el alumno encuentre cómodo en sus códigos de comunicación actual



EVALUACIÓN

- 1.- Al final del curso se realizará un examen final. Consistirá en una única prueba teórico-práctica que versará sobre cuestiones incluidas en el programa y será escrita.
- 2.- Será objeto de la prueba final la totalidad del programa.
- 3.- No se guardarán o conservarán las calificaciones de una convocatoria para otra.
- 4.- En relación a las clases prácticas, dado que la calificación es, en todo caso, única y figura en una misma Acta de calificaciones, se valorará conjuntamente tanto la parte teórica como la parte práctica de la disciplina, a fin de obtener la calificación final. Por tanto la prueba final contendrá cuestiones teóricas y prácticas.
- 5.- Aprobada la prueba final teórico-práctica (condición indispensable para superar la asignatura), para la calificación final se valorará hasta 7 puntos la calificación del examen y hasta con 3 puntos la asistencia a las clases teóricas y prácticas, la participación activa en las mismas y la realización y el contenido de los trabajos y lecturas realizados para las clases prácticas.

REFERENCIAS

Básicas

- GUILLEM CARRAU, J., Manual de bioderecho para no juristas, Valencia, Tirant lo Blanch, 2013.
- BROSETA PONT, M. y MARTÍNEZ SANZ F., Manual de Derecho Mercantil, Vol 1, Madrid, Tecnos, 2015.