

**FITXA IDENTIFICATIVA****Dades de l'Assignatura**

Codi	33188
Nom	Aspectes legals de les biociències moleculars
Cicle	Grau
Crèdits ECTS	4.5
Curs acadèmic	2022 - 2023

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
1102 - Grau de Biotecnologia	Facultat de Ciències Biològiques	3	Primer quadrimestre

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
1102 - Grau de Biotecnologia	91 - Aspectes Legals i Empresarials de les Biociències Moleculars	Obligatòria

Coordinació

Nom	Departament
SALDAÑA VILLOLDO, BENJAMIN	70 - Dret Mercantil 'Manuel Broseta Pont'

RESUM

Aspectes legals de la biotecnologia és una assignatura obligatòria y de carácter quadrimestral. S'impartix en el tercer curs del Grau de Biotecnologia. Son 4,5 crèdits teòrics- pràctics i suposa una carrega de treball de 112,5 horas per als estudiants

L'assignatura, conforme als descriptors del Pla de Estudis del Grau hi abarca las següents matèries:

- Normativa i legislació en biotecnologia y OMGs. UE, estatal y autonòmica.
- Experimentació i manipulació genética animal.
- Comitès de bioseguritat i evaluació de riscos.
- Normes internacionals de qualitat.



- Protecció de la investigació (patents i altres drets de propietat indústria i intel.lectual)
- Contratació en matèria biotecnològica.
- Creació i gestió jurídica de l'empresa biotecnològica: règim jurídic per a no juristes de les empreses de base biotecnològica.

CONEXEMENTS PREVIS

Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació

No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

Altres tipus de requisits

No es requereixen coneixements específics de dret

COMPETÈNCIES

1102 - Grau de Biotecnologia

- Saber aplicar els coneixements en biotecnologia al món professional.
- Capacitat per interpretar les conseqüències ètiques i socials de l'experimentació biotecnològica.
- Capacitat per transmetre idees, problemes i solucions empresarials a partir de la biotecnologia.
- Desenvolupament d'habilitats per transferir la formació biotecnològica al món empresarial.
- Capacitat per aplicar la legislació en matèria de seguretat, manipulació d'organismes i eliminació de residus.
- Conèixer les bases del disseny empresarial i la seua aplicació a les empreses biotecnològiques.
- Saber dissenyar i executar un protocol complet d'elaboració d'una patent.
- Saber utilitzar la llengua anglesa en la redacció d'informes, patents i comunicacions.

RESULTATS DE L'APRENTATGE

Els objectius generals de l'assignatura son els següents:

- Conèixer i comprendre la regulació bàsica que afecta a l'activitat de investigació
 - objecte de la investigació
 - forma de realització
 - protecció dels resultats d'investigació
 - transmissió de resultats de la investigació



- Adquirir els coneiximents dels elements bàsics de l'organització de l'empresa biotecnològica
- Identificar el tipus de responsabilitat legal derivada de l'activitat d'investigació
 - la explotació dels resultats.

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. DRET I BIOTECNOLOGIA

1. Resposta del Dret davant la Biotecnologia
2. Llibertat d'investigar i límits. Principi de precaució.
3. Biotecnologia i seguretat mediambiental.
4. Productes biològics i productes convencionals.

2. LA MODIFICACIÓ GENÈTICA EN LA UNIÓ EUROPEA

1. Referència al sistema de fonts normatives en la UE i a Espanya.
2. Legislació de la UE en la matèria.
3. Interessos en conflicte.
4. Utilització confinada i alliberament d'organismes modificats genèticament.
5. Comercialització d'organismes modificats genèticament.

3. BIOMEDICINA I INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA A ESPANYA

1. Principis constitucionals. Regulació de la llibertat d'investigació.
2. Dignitat de la persona, Biotecnologia i Biomedicina.
3. Ús de cèl·lules i teixit d'origen embrionari humà. Referència a la clonació.
4. Anàlisis genètiques i presa de mostres.
5. Els biobancos.
6. Regulació de les teràpies genètiques.
7. Referència a la protecció de dades.

4. L'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL

1. Règim legal de la manipulació i experimentació.
2. Marque legal de la protecció animal.
3. El tractament dels animals en laboratori.



5. LA PROTECCIÓ DE LA INNOVACIÓ BIOTECNOLÒGICA

1. Aproximació a la Propietat Industrial: origen i fonament.
2. Les patents i els models d'utilitat.
3. La patent versus el secret industrial.
4. La protecció dual de les innovacions biotecnològiques.
5. Règim jurídic de les invencions laborals.

6. ESPECIAL REFERÈNCIA A LA PATENT BIOTECNOLÒGICA

1. La qüestió de la patentabilitat de les innovacions biotecnològiques i dels microorganismes.
2. Pressupostos de patentabilitat de les innovacions biotecnològiques.
3. Prohibicions de patentabilitat en aquesta matèria.
4. Abast i extensió del Dret de patent en aquesta matèria.
5. Protecció i accions del titular del dret de patent.

7. RÈGIM JURÍDIC DE LES OBTENCIONS VEGETALS

1. Concepte i àmbit de protecció.
2. Pressupostos de registre.
3. Drets derivats del títol d'obtenció vegetal.
4. Referència a les varietats essencialment derivades.

8. TRANSFERÈNCIA DELS RESULTATS DE LA INVESTIGACIÓ

1. Els drets de Propietat Industrial com a objecte de comerç.
2. Cessió i llicències sobre patents i sobre obtencions vegetals.
3. Universitat i protecció de la innovació biotecnològica. Figures contractuals.
4. Les empreses de base tecnològica.
5. Aspectes sobre el finançament de la innovació.
6. El model informacional en el camp de la innovació biotecnològica.

9. ORGANITZACIÓ EMPRESARIAL I ACTIVITAT INVESTIGADORA

1. Aproximació al concepte d'empresa-empresari. Concepte de persona jurídica.
2. Formes de societat. Especial referència a la societat de capital i els seus caràcters.
3. Referència a la constitució i aportacions de capital en les societats anònimes i limitades.
4. La tecnologia com a objecte d'aportació a una empresa.
5. Els òrgans de la societat de capital.

**10. L'EMPRESA DE BASE BIOTECNOLÒGICA**

1. Tipologia de l'empresa biotecnològica.
2. La fundació-empresa en aquest camp.
3. L'empresa biotecnològica com a associació.

11. RESPONSABILITATS EN L'ÀMBIT DE LA BIOTECNOLOGIA

1. Referència al Dret de danys.
2. La responsabilitat civil.
3. La responsabilitat penal.
4. Responsabilitat per productes defectuosos.
5. Responsabilitat Mediambiental.
6. L'assegurament de la responsabilitat.

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	31,00	100
Pràctiques en aula	12,00	100
Tutories reglades	2,00	100
Estudi i treball autònom	17,00	0
Preparació de classes de teoria	32,50	0
Preparació de classes pràctiques i de problemes	18,00	0
TOTAL	112,50	

METODOLOGIA DOCENT

Basicament, la metodologia és basa en la combinació de classes teòrico-pràctiques i classes pràctiques amb l'intenció de familiaritzar al estudiant amb el contingut i els principals conceptes i problemes de les matèries corresponents a l'assignatura.

S'utilitzaran diverses fonts (texts legals, jurisprudencials, doctrinals, etc.) i el mètode del cas, així com el twitter com a mitjà de comunicació i debat a 140.

AVALUACIÓ

- 1.- Examen final: prova teòrico-pràctica sobre matèries de la totalitat programa i per escrit.



2.- No es guarden qualificacions d'una convocatòria a l'altra.

3.- Aprovada la prova final teòrico-pràctica (condició indispensable per a superar l'assignatura), per a la qualificació final es valorarà fins 7 punts la qualificació del examen i fins 3 punts l'assistència a les classes teòriques i pràctiques, la participació activa en les mateixes i la realització i el contingut dels treballs i lectures realitzats per a les classes pràctiques.

REFERÈNCIES

Bàsiques

- 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.