

Principali informazioni sull'insegnamento	
Corso di studio	Corso di Laurea Triennale in Biotecnologie Industriali per lo Sviluppo Sostenibile (Classe L-2); Corso di Laurea Triennale in Biotecnologie Mediche e Farmaceutiche (Classe L-2)
Anno di corso	A.A. 2023-2024
Denominazione dell'insegnamento	Diritto per le biotecnologie
Periodo di erogazione	Il semestre (dal 4-03-2024 al 10-06-2024)
Crediti formativi universitari (CFU/ETCS):	4 CFU
SSD	IUS/14
Lingua di erogazione	Italiano
Modalità di frequenza	Obbligatoria

Docente	
Nome e cognome	Francesca Di Gianni
Indirizzo mail	francesca.digianni@uniba.it
Telefono	
Sede	Dipartimento di Scienze Politiche, C.so Italia, 23, III piano, stanza 24, Bari
Sede virtuale	Skype: live:.cid.2edc6aa105b812f6
Ricevimento	Giovedì mattina, ore 10:00 - 12:00 (previo appuntamento concordato via email)

Organizzazione della didattica			
Ore			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
100	32	0	68
CFU/ETCS			
4	4	0	

Obiettivi formativi	L'insegnamento intende offrire un quadro dei caratteri istituzionali dell'Unione europea, dei suoi obiettivi, principi e valori, delle fonti, delle sue competenze giudiziarie e dei rapporti tra ordinamento dell'Unione europea e ordinamento italiano. Al contempo, l'insegnamento si propone l'obiettivo di fornire conoscenze e metodi di studio utili per la comprensione di alcuni aspetti della parte materiale del diritto dell'Unione europea, con particolare riferimento alla disciplina delle biotecnologie.
Prerequisiti	Non sono richieste conoscenze preliminari.

<p>Metodi didattici</p>	<p>Didattica frontale.</p>
<p>Risultati di apprendimento previsti</p> <p>DD1 Conoscenza e capacità di comprensione</p> <p>DD2 Conoscenza e capacità di comprensione applicate</p> <p>DD3 Competenze trasversali</p>	<p><u>Conoscenza e capacità di comprensione</u> dell'ordinamento giuridico dell'Unione europea, del suo carattere sovranazionale e delle competenze ad essa attribuite, nonché del processo di integrazione europea, del sistema istituzionale dell'Unione europea, delle sue fonti e del sistema giurisdizionale che lo caratterizza. Conoscenza e comprensione della normativa europea di interesse per il CdS cui si rivolge, con particolare riferimento alla vigente disciplina europea in materia di tutela della proprietà industriale e al tema della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, di ambiente, di microorganismi e organismi geneticamente modificati (MGM e OGM), nonché di tutela del consumatore, relativamente alla disciplina dell'etichettatura e della tracciabilità dei prodotti con OGM.</p> <p><u>Conoscenza e capacità di comprensione applicate</u> delle caratteristiche fondamentali dell'Unione europea e del suo ordinamento giuridico e di analizzare le fonti e gli atti del diritto UE rilevanti nel settore delle biotecnologie.</p> <p><u>Autonomia di giudizio.</u> Al termine dell'insegnamento lo/la studente/ssa dovrà essere in grado di leggere e comprendere le norme di diritto positivo, gli atti legislativi dell'UE e le pronunce giurisprudenziali della Corte di Giustizia dell'UE.</p> <p><u>Abilità comunicative.</u> Al termine dell'insegnamento lo/la studente/ssa dovrà essere in grado di esporre ed argomentare le nozioni apprese, con specifico riferimento alle questioni giuridiche più rilevanti nel settore delle biotecnologie.</p> <p><u>Capacità di apprendere in modo autonomo.</u> Al termine dell'insegnamento, attraverso gli strumenti metodologici acquisiti, lo/la studente/ssa dovrà essere in grado di valutare autonomamente gli aspetti più complessi della materia, in specie le peculiari problematiche giuridiche attinenti alla materia oggetto del corso.</p>

<p>Contenuti di insegnamento (Programma)</p>	<p>Parte I – Diritto istituzionale dell’Unione europea. Origine, evoluzione e caratteri del processo di integrazione europea, dalla nascita delle Comunità europee al Trattato di Lisbona del 2007. Obiettivi, valori e principi dell’Unione europea e il rispetto dei diritti umani fondamentali, con particolare riferimento alla Carta dei diritti fondamentali e alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo. Principi delimitativi tra le competenze dell’UE e quelle degli Stati membri. Cittadinanza europea e diritti da essa derivanti. Istituzioni dell’Unione europea e relative funzioni. Procedimenti interistituzionali. Fonti del diritto dell’Unione europea. Competenze giudiziarie. Rapporti tra ordinamento dell’UE e ordinamento italiano.</p> <p>Parte II – Normativa dell’Unione europea sull’ambiente. Evoluzione del diritto internazionale dell’ambiente dalla Conferenza di Rio del 1992 all’Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile. Principi e fonti del diritto internazionale ambientale. Genesi, evoluzione e principi della normativa ambientale europea. Evoluzione della normativa dell’UE sugli OGM. Disciplina dell’impiego confinato dei microorganismi geneticamente modificati dalla direttiva 2001/18/CE alla direttiva 2015/412/UE. Disciplina sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati definita dal regolamento (CE) n. 1829/2003 e sulla etichettatura e la tracciabilità dei prodotti con OGM contenuta nel regolamento (CE) n. 1830/2003.</p> <p>Parte III – Normativa dell’Unione europea sulla tutela delle invenzioni biotecnologiche. Cenni alla disciplina dei diritti di proprietà intellettuale, industriale e commerciale. Sistema di tutela per brevettazione e registrazione. Invenzioni biotecnologiche e brevettabilità. Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Legge italiana 78/2006 di attuazione della direttiva UE e prodotti esclusi dalla brevettabilità.</p>
<p>Testi di riferimento</p>	<p>Parte I – E. Triggiani, U. Villani, <i>Comprendere l’Unione europea</i>, Cacucci editore, 2022, limitatamente ai Cap. I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, X, XI, XII, XVI.</p> <p>Parte II – E. Triggiani, U. Villani, <i>Comprendere l’Unione europea</i>, Cacucci Editore, 2022, limitatamente al Cap. XXVI.</p> <p>Parte III – Dispense fornite dal docente nel corso delle lezioni.</p>
<p>Note ai testi di riferimento</p>	
<p>Materiali didattici</p>	
<p>Valutazione</p>	
<p>Modalità di verifica dell’apprendimento</p>	<p>Colloquio orale</p>

<p>Criteria di valutazione</p>	<p><u>Conoscenza e capacità di comprensione.</u> Al termine del corso lo/la studente/ssa avrà acquisito la conoscenza e la capacità di comprensione degli elementi istituzionali del Diritto dell'Unione europea e del basilare linguaggio tecnico-giuridico relativo alle nozioni apprese.</p> <p><u>Conoscenza e capacità di comprensione applicate.</u> Lo/la studente/ssa sarà in grado di comprendere il funzionamento di istituzioni, organi e organismi dell'Unione europea, le relazioni intercorrenti tra UE e Stati membri, nonché le caratteristiche principali del processo di integrazione europea. Potrà comprendere, inoltre, i caratteri della politica ambientale europea, della disciplina vigente in materia di OGM e MGM, di tracciabilità ed etichettatura e protezione delle invenzioni biotecnologiche.</p> <p><u>Autonomia di giudizio.</u> Lo/la studente/ssa acquisirà la capacità di valutazione critica dell'ordinamento dell'Unione europea, della normativa sull'ambiente internazionale ed europea e di tutela delle invenzioni biotecnologiche.</p> <p><u>Abilità comunicative.</u> Al termine del corso lo/la studente/ssa sarà in grado di esporre le nozioni apprese utilizzando il corretto linguaggio tecnico-giuridico.</p> <p><u>Capacità di apprendere.</u> Al termine del corso lo/la studente/ssa avrà acquisito autonomia di giudizio rispetto alla complessità della materia che verrà opportunamente verificata durante le lezioni attraverso una costante interazione con la docente.</p>
<p>Criteria di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale</p>	<p>L'idoneità è riconosciuta (e quindi l'esame si intende superato) quando la preparazione è ritenuta sufficiente. Nello specifico, l'idoneità è riconosciuta tenendo conto di diversi criteri quali la chiarezza espositiva, la completezza delle conoscenze apprese e la capacità di ragionamento logico-giuridico, nonché l'adeguatezza della terminologia utilizzata.</p>
<p>Altro</p>	

General information	
Course of study	Industrial biotechnology for sustainable development (L-2); Medical and pharmaceutical biotechnologies (L-2)
Year of the course	First
Academic Subject	Biotechnology Law
Academic calendar (starting and ending date)	II Semester (from 4-03-2024 to 10-06-2024)
Credits (CFU/ETCS):	4
SSD	IUS/14
Language	Italian
Mode of attendance	Mandatory attendance

Professor/ Lecturer	
Name and Surname	Francesca Di Gianni
E-mail	francesca.digianni@uniba.it
Telephone	
Department and address	Corso Italia, 23 – Bari, Third floor, Room 24
Virtual room	Skype: live:.cid.2edc6aa105b812f6
Office Hours (and modalities: e.g., by appointment, on line, etc.)	Thursday, 10:00-12:00 (by appointment to be agreed by email)

Work schedule			
Hours			
Total	Lectures	Hands-on (laboratory, workshops, working groups, seminars, field trips)	Out-of-class study hours/ Self-study hours
100	32	0	68
CFU/ETCS			
4	4	0	

Learning Objectives	The course aims at providing an overview of the institutional characteristics of the European Union, its objectives, principles and values, its sources, its judicial powers and the relationship between the European Union legal system and the Italian legal system. At the same time, the course aims at providing knowledge and study methods useful for understanding some aspects of the material part of European Union law, with particular reference to the discipline of biotechnology.
Course prerequisites	Prerequisites not required

Teaching strategy	
Expected learning outcomes in terms of	
Knowledge and understanding on:	Knowledge and understanding of the legal system of the European Union, its supranational character and the powers attributed to it, as well as the process of European integration, the institutional system of the European Union, its sources and the jurisdictional system that characterizes it. Knowledge and understanding of the European legislation of interest to the CdS to which it is addressed, with particular reference to the current European legislation on the protection of industrial property and the subject of the patentability of biotechnological inventions, the environment, microorganisms and genetically modified organisms (GMMs and GMOs), as well as consumer protection, in relation to the discipline of

	labelling and traceability of products with GMOs.
Applying knowledge and understanding on:	<u>Applied knowledge and understanding</u> of the fundamental characteristics of the European Union and its legal system and to analyse the sources and acts of EU law relevant to the biotechnology sector.
Soft skills	Making informed judgments and choices. At the end of the course the student must be able to read and understand the rules of positive law, the legislative acts of the EU and the jurisprudential rulings of the Court of Justice of the EU.

	<p>Communicating knowledge and understanding. At the end of the course, the student must be able to explain and argue the notions learned, with specific reference to the most relevant legal issues in the biotechnology sector.</p> <p>Capacities to continue learning. At the end of the course, through the methodological tools acquired, the student will be able to autonomously evaluate the more complex aspects of the subject, especially the peculiar legal problems pertaining to the subject matter of the course.</p>
Syllabus	
Content knowledge	<p>Part One – Origin, evolution and characteristics of the European integration process, from the birth of the European Communities to the Lisbon Treaty of 2007. Objectives, values and principles of the European Union and respect for fundamental human rights, with particular reference to the Charter of Fundamental Rights and the European Convention on Human Rights. Principles delimiting the competences of the EU and those of the Member States. European citizenship and rights deriving from it. Institutions of the European Union and their functions. Interinstitutional proceedings. Sources of European Union law. Judicial skills. Relations between the EU legal system and the Italian legal system.</p> <p>Part Two – Evolution of international environmental law from the 1992 Rio Conference to the 2030 Agenda for Sustainable Development. Principles and sources of international environmental law. Genesis, evolution and principles of European environmental legislation. Evolution of EU legislation on GMOs. Regulation of the contained use of genetically modified microorganisms from directive 2001/18/EC to directive 2015/412/EU. Regulation on genetically modified food and feed defined by Regulation (EC) No. 1829/2003 and on the labelling and traceability of products with GMOs contained in regulation (EC) no. 1830/2003.</p> <p>Part Three – Notes on the regulation of intellectual, industrial and commercial property rights. Protection system for patenting and registration. Biotechnological inventions and patentability. Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. Italian law 78/2006 implementing the EU directive and products excluded from patentability.</p>
Texts and readings	<p>Part One – E. Triggiani, U. Villani, <i>Comprendere l’Unione europea</i>, Cacucci editore, 2022, limited to chapters I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, X, XI, XII, XVI.</p> <p>Part II - E. Triggiani, U. Villani, <i>Comprendere l’Unione europea</i>, Cacucci Editore, 2022, limited to chapter XXVI.</p> <p>Part Three – Handouts provided by the teacher during the lessons.</p>
Notes, additional materials	
Repository	
Assessment	
Assessment methods	Oral exam

Assessment criteria	<p><u>Knowledge and understanding.</u> At the end of the course the student will have acquired the knowledge and ability to understand the institutional elements of European Union law and the basic technical-legal language relating to the concepts learned.</p> <p><u>Applying knowledge and understanding.</u> The student will be able to understand the functioning of the institutions, bodies and offices of the European Union, the relations between the EU and the Member States, as well as the main characteristics of the European integration process. You will also be able to understand the characteristics of European environmental policy, the current legislation on GMOs and GMMs, traceability and labeling and protection of biotechnological inventions.</p> <p><u>Autonomy of judgment.</u> The student will acquire the ability to critically evaluate the European Union legal system, international and European environmental legislation and the protection of biotechnological inventions.</p> <p><u>Communicating knowledge and understanding.</u> At the end of the course the student will be able to present the notions learned using the correct technical-legal language.</p> <p><u>Capacities to continue learning.</u> At the end of the course the student will have acquired independence of judgment with respect to the complexity of the subject which will be appropriately verified during the lessons through constant interaction with the teacher.</p>
Final exam and grading criteria	Eligibility is recognized (and therefore the exam is considered passed) when the preparation is deemed sufficient. Specifically, eligibility is recognized taking into account various criteria such as clarity of presentation, completeness of knowledge acquired and logical-juridical reasoning ability, as well as the adequacy of the terminology used.
Further information	

