

Principali informazioni sull'insegnamento	CORSI DI STUDIO DI BIOTECNOLOGIE
Denominazione insegnamento	Diritto per le biotecnologie
Corso di studio (classe)	Biotechologie industriali per lo sviluppo sostenibile (L – 2) Biotechologie mediche e farmaceutiche (L – 2)
Crediti formativi	4
Denominazione inglese	Law for Biotechnologies
Obbligo di frequenza	SI
Lingua di erogazione	italiano
Anno Accademico	2021/2022

Docente responsabile		
Nome e Cognome	Annita Larissa Sciacovelli	
indirizzo email	annitalarissa.sciacovelli@uniba.it annitasciacovelli@gmail.com	
Luogo e orario di ricevimento	La prof.ssa Sciacovelli riceve, di norma, in Corso Italia 23, III piano, stanza n. 4, Bari – Lunedì 9.30-13 previo appuntamento annitasciacovelli@gmail.com	
Dettaglio insegnamento	SSD	tipologia attività
	IUS/14	

Periodo di erogazione	Anno di corso		Semestre	
	primo		secondo	
Organizzazione della didattica	Lezioni frontali	Laboratori	Esercitazioni	Totale
CFU	4			
Ore totali	100			
Ore di didattica assistita	32			
Ore di studio individuale	68			
Syllabus				
Prerequisiti	È auspicabile che lo studente sia in grado di comprendere le espressioni tecnico-giuridiche di uso comune			
Risultati di apprendimento attesi (declinare rispetto ai Descrittori di Dublino)				
Conoscenza e capacità di comprensione	Nell'ambito del più generale percorso formativo atto a sviluppare le competenze scientifiche, lo studente acquisirà una conoscenza appropriata della disciplina giuridica internazionale ed europea applicabile alle problematiche delle biotecnologie.			

	<p>Dopo un preliminare e indispensabile studio delle nozioni generali e degli istituti fondamentali di diritto costituzionale e delle principali istituzioni internazionali ed europee operanti nel settore scientifico e un approfondimento dell'integrazione europea, lo studente apprenderà la conoscenza delle discipline normative internazionali ed europee che provvedono a regolare le principali questioni di interesse delle biotecnologie. Nel corso delle lezioni saranno fornite le indicazioni metodologiche e gli strumenti tecnico-giuridici necessari per la comprensione e l'interpretazione delle fonti internazionali ed europee concernenti la materia in oggetto, avendo riguardo anche alla loro applicazione giurisprudenziale. Abituandosi ad affrontare in un'ottica non soltanto scientifica, ma anche giuridica, le problematiche derivanti dalla disciplina delle biotecnologie, lo studente potrà così acquisire le competenze tecnico-giuridiche di base utili da applicare in taluni degli ambiti lavorativi ai quali il corso prepara.</p>
<p>Conoscenza e capacità di comprensione applicate</p>	<p>Lo studente, in parallelo con la progressione delle sue competenze scientifiche, acquisirà la capacità di comprendere la portata delle pertinenti fonti internazionali, europee e statali (convenzioni internazionali, atti dell'Unione europea e leggi interne) che si applicano al settore delle biotecnologie, nonché delle rilevanti pronunce giurisprudenziali europee e statali e della prassi internazionale. Le conoscenze giuridiche apprese permetteranno di inquadrare le problematiche inerenti al settore in oggetto permettendogli di operare presso enti pubblici, aziende e organizzazioni internazionali.</p>
<p>Autonomia di giudizio</p>	<p>Il reperimento attraverso i siti web istituzionali, la conoscenza e l'interpretazione delle fonti di diritto internazionale e dell'Unione europea che vincolano il nostro Stato in materia di biotecnologie e l'analisi delle pronunce giurisprudenziali dirette alla tutela internazionale ed europea dei brevetti dei farmaci, della <i>food safety</i> e della tutela del consumatore, consentiranno allo studente l'approfondimento delle tematiche giuridiche, ma anche lo sviluppo di capacità critiche in relazione a problematiche tecnico-scientifiche connesse al percorso di studi intrapreso.</p>
<p>Abilità comunicative</p>	<p>Lo studente apprenderà il significato delle espressioni tecnico-giuridiche di uso comune, ma anche nozioni specifiche della materia in esame (si</p>

	<p>pensi alle espressioni "convenzione sulla biodiversità", "regolamento Ue", "proprietà intellettuale" e "food security") e si abituerà ad utilizzare il lessico giuridico necessario appropriato nelle situazioni professionali nelle quali si troverà ad operare.</p>
Capacità di apprendere	<p>Una volta acquisiti gli strumenti metodologici per lo studio della materia in esame e appreso il lessico corretto, lo studente potrà utilizzare le competenze conseguite per affrontare le problematiche giuridiche di diversa natura che incontrerà nella realtà professionale di cui, attualmente, è richiesta anche una specifica preparazione dei profili giuridici.</p>
Programma	
Contenuti di insegnamento	<p><u>Caratteri della Comunità internazionale e del suo ordinamento giuridico. Il peculiare fenomeno dell'integrazione europea. Nozioni dell'ordinamento giuridico statale e delle fonti del diritto italiano. Il sistema delle fonti internazionali. Origine e sviluppo dell'integrazione europea. La cittadinanza europea. Le istituzioni dell'Unione europea. Le fonti dell'ordinamento dell'Unione europea. La tutela dei diritti umani nell'Unione europea. La libera circolazione delle persone e delle merci.</u></p> <p><u>La tutela della salute umana e dell'ambiente nel diritto internazionale ed europeo nell'ottica dello sviluppo sostenibile dell'Agenda ONU 2030. La Convenzione sulla biodiversità e il Protocollo di Cartagena sulla bio-sicurezza. Il principio di prevenzione e di precauzione. Il <i>duty to protect</i>. Il <i>risk assessment</i> quale limite alla libera circolazione delle merci.</u></p> <p><u>L'Organizzazione internazionale del commercio. L'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie. Il TRIPS e il problema dei brevetti sui medicinali essenziali e generici nei Paesi in via di sviluppo. La soluzione delle controversie commerciali internazionali in materia di prodotti biotecnologici.</u></p> <p><u>La disciplina internazionale ed europea dell'impiego di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nei medicinali, negli alimenti e nei mangimi alla luce della Strategia farmaceutica europea. La commercializzazione degli OGM e le procedure autorizzatorie. Tracciabilità ed etichettatura. Il ruolo della Commissione europea, dell'Autorità europea dei medicinali (EMA) e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e altre agenzie del settore. La responsabilità degli stakeholders.</u></p> <p><u>La disciplina internazionale ed europea della tutela brevettuale</u></p>

	delle invenzioni biotecnologiche. Il sistema <i>open source</i> e le prassi del <i>cross licensing</i> . La tutela del patrimonio genetico umano.
Testi di riferimento	<p>1) U. Villani, <i>Istituzioni di diritto dell'Unione europea</i>, 2018, Bari, Cacucci ed., limitatamente alle seguenti parti: cap. I, cap. II, cap. IV, cap. V (sino a p. 205) e cap. VII (sino a p. 320).</p> <p>2) P. Acconci, <i>Tutela della salute e diritto internazionale</i>, 2011, Milano, CEDAM, limitatamente alle seguenti parti: cap. V (sez. I [solo il par. 4], e sez. II e III), cap. VI (sez. II) e cap. IX.</p>
Note ai testi di riferimento	Per una più proficua comprensione del corso si consiglia vivamente di seguire il corso, durante il quale sarà fornito il materiale di studio direttamente dal docente (slides ppt, testi normativi, articoli di riviste scientifiche, esame di casi pratici)
Metodi didattici	Il corso, organizzato in lezioni frontali usando <i>Power Point</i> , verte sull'analisi giuridica dei diversi argomenti effettuata con l'ausilio dei testi normativi di riferimento (convenzioni internazionali, Trattato dell'Unione europea, Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, regolamenti e direttive Ue, leggi statali). Si terranno presenti i principi comuni elaborati dalla Corte di giustizia dell'Ue e dalla Corte europea dei diritti dell'uomo al fine di sollecitare la partecipazione attiva degli studenti. A tal fine, nel corso delle lezioni sarà verificato il progressivo apprendimento degli argomenti. In tal senso, saranno organizzati seminari utili ad approfondire particolari tematiche concernenti la regolamentazione europea in materia di biotecnologie e attività connesse.
Metodi di valutazione (scritto, orale, prove in itinere)	Test scritto a risposta multipla chiusa
Criteri di valutazione (per ogni risultato di apprendimento atteso su indicato, descrivere cosa ci si aspetta lo studente conosca o sia in grado di fare e a quale livello al fine di dimostrare che un risultato di apprendimento è stato raggiunto e a quale livello)	<p>- Conoscenza e capacità di comprensione Lo studente affiancherà alle competenze scientifiche, che caratterizzano il suo corso di studi, una conoscenza giuridica della disciplina delle biotecnologie nel quadro più generale del diritto internazionale e dell'Unione europea.</p> <p>-Conoscenza e capacità di comprensione applicate Sorretto da una conoscenza tecnico-giuridica di base e da una più specifica nel settore in oggetto, lo studente sarà in grado sia di leggere ed interpretare un documento normativo, sia di comprendere il percorso logico-argomentativo sviluppato in sentenze ed esporlo oralmente e/o in forma scritta.</p> <p>- Autonomia di giudizio L'acquisita capacità di comprensione dei testi normativi e giurisprudenziali sarà corroborata e verificata anche tramite quesiti posti in aula nel corso delle lezioni e dei laboratori didattici.</p> <p>-Abilità comunicative Le competenze scientifiche proprie del percorso di studi scelto</p>

	saranno arricchite grazie alle competenze tecnico-giuridiche acquisite dallo studente nel settore e alla sua capacità di affrontare discutere problematiche attuali derivanti dall'uso, dalla tutela brevettuale e dalla commercializzazione di prodotti biotecnologici utilizzando lessico e nozioni appropriate.
Altro	