

CREACIÓ DEL COMITÈ DE BIOSEGURETAT A LA UB

Introducció

La utilització en la recerca o la docència d'agents biològics —que inclou organismes modificats genèticament (OMG), agents biològics i mostres potencialment contaminades amb agents biològics—, pot implicar danys per a la salut humana i el medi ambient. Hi ha una àmplia legislació que exigeix que es compleixin mesures de seguretat i salut aplicables a les instal·lacions i al personal que hi duu a terme la seva activitat, com ara la Llei 31/95 modificada per la Llei 54/2003 de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics a la feina, la Llei 9/2003, de 25 d'abril, que estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'OMG o el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, que aprova el Reglament general per al desenvolupament i l'execució de la Llei 9/2003. També cal considerar altres normes sobre sanitat animal com la Llei 8/2003 i sobre sanitat vegetal com la Llei 43/2002 de sanitat vegetal o el Reial decret 58/2005, de mesures de protecció contra la introducció d'organismes nocius per als vegetals i els seus productes i per a l'exportació i el trànsit cap a països tercers.

D'altra banda, els models de sol·licitud de projectes d'investigació de diferents convocatòries així com l'adquisició de determinats OMG per a la recerca exigeixen l'autorització de l'òrgan de la institució que té competències en bioseguretat que acrediti que es disposa de les instal·lacions amb condicions de bioseguretat adequades per a l'experimentació proposada. Actualment la UB no disposa de cap òrgan que faci aquestes funcions, les quals les exerceixen d'una manera disgregada diferents unitats.

També els principis generals establerts a l'annex II del Reial decret 178/2004 aconsellen la creació de comitès i subcomitès de seguretat biològica.

En aquest sentit, el Departament d'Agricultura i Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural ha demanat a la UB en diverses ocasions la creació d'un comitè amb competències en bioseguretat.

Per tot això, el Consell de Govern, fent ús de les competències que li atribueix l'article 62.3 de l'Estatut de la UB, acorda crear el Comitè de Bioseguretat de la Universitat de Barcelona en els termes següents:

Article 1. Definició

El Comitè de Bioseguretat de la Universitat de Barcelona es crea amb la finalitat d'assessorar, avaluar i donar suport a la Universitat en les tasques de recerca científica i les activitats de docència que impliquin la utilització d'agents biològics, i de vetllar perquè es compleixin les obligacions exigides per la normativa en matèria de bioseguretat.

Està compost per un grup especialitzat i multidisciplinari que treballarà de manera voluntària i independent, amb l'exigència de confidencialitat en relació amb les activitats que pugui avaluar.

Treballarà en coordinació amb l'Oficina de Seguretat, Salut i Medi Ambient (OSSMA), el Comitè d'Ètica i Experimentació Animal (CEEA) i altres comitès de la UB en tots els aspectes dels projectes de recerca o activitats de docència (activitat i infraestructura) relacionats amb la seguretat, la salut i el medi ambient, quan s'utilitzin agents biològics.

L'actuació del Comitè no substitueix les obligacions establertes per la normativa legal vigent, per l'Acord del Consell d'Universitats de 22 de setembre de 2011 en matèria preventiva i pel Pla de prevenció de la UB respecte a les actuacions i responsabilitats de l'investigador o el docent en el desenvolupament de la seva activitat.

Article 2. Objectiu

El Comitè de Bioseguretat té com a objectius generals:

- ✓ Millorar la qualitat de la recerca i de les pràctiques docents de la UB.
- ✓ Afavorir que en la recerca i les pràctiques docents de la UB que es facin amb agents biològics es promoguin els valors d'informació, precaució i prevenció de riscos personals, laborals i de protecció mediambiental.
- ✓ Vetllar pel compliment de la normativa vigent en matèria de bioseguretat, així com de l'Estatut de la UB i altres normes internes.
- ✓ Garantir que la recerca esmentada i les pràctiques docents s'adeqüen a les exigències metodològiques, legals i de seguretat adients.
- ✓ Promoure la informació i formació en matèria de seguretat en la recerca i les pràctiques docents amb agents biològics.
- ✓ Elaborar els informes que els membres de la comunitat universitària li sol·licitin.

Article 3. Composició

1. El Comitè de Bioseguretat està format per:

- a) el vicerector o vicerectora amb competències a l'àrea de recerca o la persona en qui delegui, que el presideix,
- b) tres professors i/o investigadors i/o experts en el camp de la tecnologia de DNA recombinant, l'ús de patògens humans, l'ús de patògens animals o l'ús de patògens vegetals,
- c) un membre del PDI o PAS en representació del Comitè de Seguretat i Salut nomenat per aquest,

- d) els tècnics en prevenció de l'OSSMA que duguin a terme les tasques de l'especialitat preventiva en l'àmbit de la bioseguretat que actuen alhora com a assessors tècnics del Comitè i,
- e) El cap o la cap de l'Oficina de Seguretat, Salut i Medi Ambient actua com a secretari del Comitè

Les tasques de gestió administrativa les duu a terme el personal de suport administratiu al CEEA i altres comitès de la UB.

2. Els membres del Comitè indicats a l'apartat *b)* de l'article 1 són designats pel vicerector o vicerectora amb competències a l'àrea de Recerca, tenint en compte l'especialitat en els camps establerts i els criteris d'independència i imparcialitat.
3. El mandat dels membres del Comitè tindrà una durada de dos anys renovables, sens perjudici de les substitucions que siguin necessàries.

Article 4. Normes de funcionament

El Comitè de Bioseguretat actuarà segons les normes establertes al seu reglament intern i els protocols de treball que elaborin els seus membres i aprovi el Consell de Direcció.

REGLAMENT DEL COMITÈ DE BIOSEGURETAT DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Preàmbul

La Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals i el Reial decret 664/1997, de 12 de maig, que la desenvolupa quant a la protecció dels treballadors davant dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics, juntament amb la Llei 9/2003, de 25 d'abril, que estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i el comerç d'organismes genèticament modificats, així com el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desenvolupament i l'execució de la Llei 9/2003, constitueixen la normativa bàsica aplicable dirigida a prevenir els riscos derivats de l'exposició a agents biològics per a la salut humana i per al medi ambient.

Hi ha altres normes sobre la sanitat animal —com ara la Llei 8/2003 de 24 d'abril—, i sobre la sanitat vegetal —com ara la Llei 43/2002 de sanitat vegetal i el Reial decret 58/2005, de mesures de protecció contra la introducció d'organismes nocius per als vegetals i els seus productes, i per a l'exportació i el trànsit cap a països tercers—, que també són d'aplicació.

D'acord amb els principis generals establerts al Reial decret 178/2004 (annex II) i els criteris utilitzats per la Comissió Nacional de Bioseguretat, el Consell de Govern ha considerat necessari constituir un Comitè de Bioseguretat (CBS) a la nostra Universitat que tracti tots els temes relatius a la prevenció dels riscos per a la salut i per al medi ambient, derivats de l'exposició a agents biològics (que inclouen agents biològics, organismes genèticament modificats o OMG i mostres potencialment contaminades amb agents biològics), el qual es regirà pel present Reglament de funcionament.

Article 1. Definició

El CBS de la Universitat de Barcelona és un òrgan creat mitjançant l'acord del Consell de Govern amb la finalitat d'assessorar la Universitat en les tasques de recerca i docents que impliquin la utilització d'agents biològics i vetllar perquè es compleixin les obligacions exigides per la normativa de bioseguretat.

Article 2. Objecte

Constitueix l'objecte d'aquest reglament regular el funcionament del CBS de la Universitat de Barcelona.

Article 3. Regulació

El funcionament del CBS queda sotmès al que preveu el present Reglament, la legislació vigent sobre règim jurídic de les administracions públiques i la normativa aplicable en matèria de bioseguretat.

Article 4. Composició del CBS

1. La composició del CBS està regulada per l'article 3 de l'acord del Consell de Govern que acordà la seva creació. Així, el CBS està format per:
 - a) el vicerector o vicerectora amb competències a l'àrea de Recerca o la persona en qui delegui, que el presideix,
 - b) tres professors i/o investigadors i/o experts en el camp de la tecnologia de DNA recombinant, l'ús de patògens humans, l'ús de patògens animals o l'ús de patògens vegetals,
 - c) un membre del PDI o PAS en representació del Comitè de Seguretat i Salut nomenat per aquest, i
 - d) els tècnics en prevenció de l'OSSMA que duguin a terme les tasques de l'especialitat preventiva en l'àmbit de la bioseguretat que actuen alhora com a assessors tècnics del Comitè.
 - e) El cap o la cap de l'Oficina de Seguretat, Salut i Medi Ambient actua com a secretari o secretària del Comitè

Les tasques de gestió administrativa les duu a terme el personal de suport administratiu al CEEA i altres comitès de la UB.

2. Els membres del Comitè indicats a l'apartat *b)* de l'article 1 són designats pel vicerector o vicerectora amb competències a l'àrea de Recerca, tenint en compte l'especialitat en els camps establerts i els criteris d'independència i imparcialitat.
3. El mandat dels membres del Comitè té una durada dos anys renovables, sens perjudici de les substitucions que siguin necessàries.

Article 5. Funcions del CBS

Correspon al CBS, dins el seu àmbit d'actuació, les funcions següents:

1. Assessorar els diferents òrgans de la universitat i el personal docent i investigador quant a les activitats pròpies que impliquin la utilització d'OMG i/o agents biològics informant-los de les mesures de bioseguretat que cal adoptar i emetent, si escau, els informes que corresponguin.

2. Assessorar els investigadors i docents en relació amb les sol·licituds d'autorització i comunicacions a l'autoritat competent sobre l'ús d'OMG i/o agents biològics.
3. Participar en la identificació, la revisió i l'aprovació de les instal·lacions i activitats de qualsevol tipus que impliquin l'ús d'agents biològics o OMG, i verificar el grau de compliment de la normativa vigent.
4. En coordinació amb l'OSSMA, analitzar i donar informació sobre les sol·licituds d'instal·lacions i/o activitats que requereixin una autorització, prèviament a la notificació a l'autoritat competent i dur un registre de les instal·lacions autoritzades i dels OMG i/o agents biològics notificats.
5. Intervenir quan es tingui coneixement de l'ús no declarat d'agents biològics i/o OMG o quan, d'acord amb l'informe tècnic corresponent, s'incompleixi la normativa, proposant al rector la desautorització o suspensió de l'activitat.
6. Elaborar i aprovar normes i procediments en matèria de bioseguretat, d'aplicació interna a tota la UB.
7. Notificar a les autoritats competents qualsevol vessament, contaminació o accident greu amb material bioperillós.
8. Impulsar activitats formatives i d'informació relatives a la bioseguretat i de promoció i difusió de bones pràctiques.
9. Vetllar perquè es garanteixi la protecció dels drets de propietat intel·lectual i la confidencialitat de dades en relació amb la documentació aportada al Comitè.
10. Dur a terme un registre de la documentació tramitada.
11. Qualsevol altra funció que li sigui atribuïda per la normativa o pels òrgans de govern de la UB.

Article 6. Normes de funcionament del CBS

Per al compliment dels seus objectius, a més del present Reglament del CBS, aquest comitè elaborarà un procediment normalitzat de treball per a les diferents activitats que ha de dur a terme.

1. Les normes de funcionament del CBS són les que s'especifiquen a continuació. En tot allò no previst en aquest reglament, és aplicable el que estableixi la normativa vigent.
2. Són funcions del president del Comitè:
 - a) Acordar la convocatòria de les sessions i fixar l'ordre del dia.
 - b) Presidir la reunió i dirigir les diferents intervencions.
 - c) Visar les actes i certificats dels acords adoptats pel CBS.
 - d) Exercir la representació del comitè davant altres òrgans i institucions.
 - e) Qualsevol altra atribució que li correspongui, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

El president pot invitar a les reunions del CBS experts externs al Comitè o demanar la seva opinió quan ho consideri convenient.

3. Són funcions del secretari del Comitè

- a) Redactar i aixecar les actes de les reunions del Comitè
- b) Processar, distribuir i custodiar tota la documentació pròpia del Comitè
- c) Redactar els certificats de bioseguretat corresponents als projectes d'investigació i qualsevol altre que es desprengui dels acords adoptats
- d) Garantir la coordinació necessària del CBS amb el CSS, el CEEA i altres comitès de la UB
- e) Qualsevol altra funció que estableixi la normativa vigent

Les tasques de gestió administrativa les duu a terme el personal de suport administratiu al CEEA i altres comitès de la UB.

4. Són funcions específiques dels assessors tècnics, a més de les inherents com a membres del Comitè de Bioseguretat:

- a. Elaborar i facilitar al Comitè la documentació i informació tècnica que requereixi per exercir correctament les competències que té assignades i que siguin pròpies de la seva activitat
- b. Actuar com a interlocutors entre els investigadors, el CBS i l'Administració.
- c. Dur a terme una primera avaluació de la informació tramesa al CBS, sobre la base dels criteris que el Comitè estableixi.
- d. Exercir les altres funcions tècniques que li assigni el CBS.
- e. Facilitar l'intercanvi d'informació i documentació relativa als procediments que afectin els diferents comitès de la UB.

Article 7. Actuacions del CBS

El CBS actuarà d'ofici o a instància de part d'acord amb el procediment normalitzat de treball que amb aquesta finalitat haurà aprovat, el qual regularà tots els aspectes relatius a l'actuació del Comitè.

Article 8. Reunions del CBS

1. El CBS es reunirà en sessió ordinària una vegada cada trimestre; de forma extraordinària, sempre que el president o presidenta o la meitat dels membres ho considerin necessari, de *motu propi* o com a conseqüència de requeriments urgents.
2. Per a la vàlida constitució del comitè, a l'efecte de la celebració de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, és necessària la presència d'almenys la meitat més u dels seus membres i, en qualsevol cas, del president o presidenta o persona en qui delegui i del secretari o secretària.

Cap membre, llevat del president o presidenta, pot delegar les seves funcions ni ser substituït en les sessions del comitè.

3. Els acords del CBS són adoptats per majoria simple de vots i, en cas de produir-se empat, dirimirà la votació el vot de qualitat del president o presidenta.

4. Qualsevol membre que tingui alguna vinculació o interès en algun dels projectes avaluats s'ha d'abstenir d'intervenir en el procés d'avaluació.
5. Els membres del CBS han de respectar el principi de confidencialitat en relació amb la informació i documentació que coneguin com a tals.

Article 9. Sol·licitud d'avaluació i emissió d'informes

1. Els membres de la UB que sol·licitin l'actuació del CBS han de seguir el procediment que amb aquesta finalitat el Comitè estableixi. La sol·licitud ha d'anar acompanyada de tota la documentació requerida.
2. Les sol·licituds es poden presentar durant tot l'any acadèmic, amb l'objecte de disposar de temps suficient per obtenir l'informe corresponent abans del termini requerit en les convocatòries dels projectes de recerca o del començament de l'activitat docent.
3. Un cop avaluada la sol·licitud, el CBS emet un informe que pot ser:
 - a) informe favorable
 - b) informe condicionat a l'esmena de defectes formals o aportació de documents addicionals
 - c) informe desfavorable.
4. El Comitè emet els informes per escrit en el termini màxim de dos mesos després que s'hagi presentat la sol·licitud al registre.

Article 10. Notificació

En el cas de projectes de recerca els informes es notifiquen a la persona que el sol·licita i a totes les parts afectades; en el cas d'activitats docents, a qui el sol·licita i a la persona responsable del centre.

Article 11. Impugnació

Els acords del CBS poden ser objecte de recurs davant el rector o rectora.

Article 12. Reglament del CBS i altres normes de seguretat

El compliment del que disposa el present reglament no eximeix l'obligatorietat de complir els deures i les obligacions relatius a l'avaluació de riscos i la planificació de l'activitat preventiva previstos per la Llei de prevenció de riscos laborals.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Per dur a terme correctament les activitats que preveu aquest reglament el CBS pot adoptar les mesures que cregui convenients.

Segona

Aquest reglament entra en vigor l'endemà de la constitució del Comitè aprovat pel Consell de Govern de la UB.