

Reglament del Comitè de Bioseguretat de la Universidad Autònoma de Barcelona

(Acord del Consell de Govern de 31 d'octubre de 2003, modificat pels acords de
13 de maig de 2010 i de 14 de març de 2018)

PREÀMBUL

Des del punt de vista estrictament legislatiu, el concepte de bioseguretat engloba un conjunt ampli i diversificat de grups normatius referits a la protecció dels éssers vius i del medi ambient davant els agents, factors i riscos de caràcter biològic. Aquí s'emmarquen les normes sobre sanitat vegetal, sanitat animal, seguretat alimentària, salut i seguretat humanes, seguretat ambiental i protecció de la biodiversitat.

La normativa bàsica aplicable de prevenció dels riscos derivats de l'ús, exposició i emmagatzematge d'agents biològics potencialment perillosos per a la salut humana i per al medi ambient la preveuen el text consolidat del Reial decret 178/2004 (inclou les modificacions del Reial decret 367/2010 i del Reial decret 191/2013), que desenvolupa la Llei 9/2003 que estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i el comerç d'organismes genèticament modificats (OGM), el Decret 62/2015, que estableix les competències de la Generalitat de Catalunya en aquest àmbit, i el Reial decret 664/1997, que desenvolupa la Llei 31/1995, modificada per la Llei 54/2003, de prevenció de riscos laborals en tot allò relatiu a la protecció dels treballadors davant dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics. Hi ha altres normes que incideixen directament sobre la sanitat vegetal, encapçalades per 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. I també hi ha altres normes que incideixen sobre la sanitat animal, encapçalades per la Llei 8/2003, de sanitat animal, i altres normatives, de caràcter més sectorial. A més, quant a la seguretat ambiental i la protecció de la biodiversitat, amb el Protocol de Cartagena com a instrument regulador internacional, també disposa d'una normativa àmplia i dispersa que regula aspectes com ara la introducció d'espècies exòtiques, el control de plagues, el control de problemes de salut pública associats a la fauna, el control sanitari d'establiments i instal·lacions, el control sanitari de les aigües, el risc de productes fitosanitaris, etc.

D'acord amb les recomanacions establertes al Reial decret 178/2004 (el seu Annex II), els estàndards internacionals acceptats i els criteris utilitzats per la Comissió Nacional de Bioseguretat es va considerar necessària la constitució d'un comitè de bioseguretat a la UAB.

El Consell de Govern de la Universitat Autònoma de Barcelona, a la sessió celebrada el 31 d'octubre de 2003, avançant-se als requeriments legals que li eren en aquell moment d'aplicació, va aprovar la creació, la composició i el reglament de funcionament del Comitè de Bioseguretat (en endavant CBS).

El nou marc legal i, sobretot, l'experiència de la UAB en l'exercici de les funcions esmentades han motivat la proposta i aprovació d'una nova modificació d'aquest reglament perquè segueixi essent un instrument adequat als fins per als quals va ser creat i serveixi per a les necessitats actuals i futures de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Capítol I. Objecte del Reglament i funcions del Comitè de Bioseguretat de la UAB

Article 1

L'objecte d'aquest reglament és la regulació del funcionament del Comitè de Bioseguretat (CBS) de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).

Article 2

A tot el que no estigui previst en aquest reglament, s'hi aplicaran les disposicions de la normativa esmentada al preàmbul i les de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques i, en general, totes les normatives que, en l'àmbit europeu, estatal i autonòmic, regulin la bioseguretat.

Article 3

Funcions del Comitè de Bioseguretat:

- a) Participar, tot verificant-ne el grau de conformitat amb la normativa legal i interna vigent, en l'assessorament, identificació, revisió i aprovació de les instal·lacions i activitats d'investigació i docència relacionades amb l'exportació o la importació, l'alliberament al medi ambient, la utilització confinada, la producció, el transport, la comercialització, l'emmagatzemament, la destrucció i/o eliminació dels agents biològics, genèticament modificats o no, i dels derivats, productes o mostres que els contenen.
- b) Fer l'avaluació prèvia de les instal·lacions i activitats que requereixen una autorització, abans de la notificació a l'autoritat competent, així com establir un registre i custòdia de la documentació legalment exigible.
- c) Controlar i garantir que les activitats i instal·lacions pròpies de la UAB, o adscrites al CBS, compleixin les normes legals i internes vigents.
- d) Establir els criteris de bioseguretat que haurà d'aplicar el CBS de la UAB. Per això, el CBS elaborarà i revisarà periòdicament el Manual de bioseguretat i els procediments generals que se'n derivin.
- e) Expedir els certificats que li siguin requerits d'acord amb les seves competències.
- f) Promoure iniciatives, en l'àmbit de la UAB, sobre procediments i accions per a la protecció efectiva de la salut humana, la diversitat biològica, la producció agropecuària i el medi ambient, i proposar, quan calgui, la millora de les condicions o la reparació de les deficiències en matèria de bioseguretat.
- g) Registrar tant el lliurament com la recepció d'agents patògens, d'OGM i/o dels seus derivats classificats dins del grup de risc 2 o superior.
- h) Revisar la informació relativa a incidents o accidents biològics i notificar a les autoritats competents qualsevol vessament, contaminació o accident greu amb material bioperillós.
- i) Desautoritzar l'inici de qualsevol activitat que no estigui d'acord amb la normativa vigent.
- j) Suspendre qualsevol activitat que violi els principis de bioseguretat establerts per la normativa legal i interna.
- k) Informar sobre les reclamacions presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació amb possibles irregularitats referides a àrees de la competència del CBS.
- l) Impulsar activitats formatives, informatives o de caire divulgatiu relatives a la bioseguretat en l'àmbit de la UAB.
- m) Vetllar perquè es garanteixi la confidencialitat de les dades i informacions lliurades al CBS.
- n) Garantir la coordinació necessària amb el Comitè de Seguretat i Salut (CSS), la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (CEEAH) o qualsevol altre comitè de la UAB que tingui alguna implicació en aspectes de bioseguretat.
- o) Qualsevol altra funció que li sigui atribuïda per la llei o pels òrgans de govern de la UAB.

Capítol II. Composició del CBS de la Universitat Autònoma de Barcelona

Article 4

4.1. El CBS de la UAB estarà integrat, pel cap baix, pels següents membres:

- a) Quatre membres electes escollits entre el professorat o personal investigador de la UAB que, col·lectivament, tinguin coneixements i experiència en el camp de la tecnologia del DNA recombinant i l'ús d'agents biològics, procurant la major representativitat del centres involucrats en aquest camp.
- b) El cap del Servei de Prevenció de Riscos Laborals (SPRL) de la UAB o un membre tècnic d'aquest servei amb l'especialitat d'Higiene.
- c) L'Assessor de Bioseguretat que realitzarà les tasques de coordinació tècnica del CBS-UAB, d'acord amb el que es descriu a l'article 5.5. d'aquest reglament.

4.2. Podran participar, com a membres electes de ple dret el personal investigador d'organitzacions externes amb instal·lacions ubicades al campus i adscrites formalment al CBS-UAB. Aquests membres seran escollits a proposta de les direccions dels respectius centres i posterior aprovació del CBS-UAB.

4.3. Els membres representants del professorat i del personal investigador seran proposats per la Comissió d'Investigació, tenint en compte l'especialitat en els camps establerts i els criteris d'independència i imparcialitat, i designats/nomenats pel Consell de Govern de la UAB.

4.4. Els membres electes exerciran la seva funció durant un període de quatre anys, renovables, sens perjudici de les substitucions que esdevinguin necessàries.

4.5. Cap membre electe no podrà delegar les seves funcions ni ser substituït a les sessions.

4.6. Els membres electes podran cessar per petició pròpia o per causa d'incompatibilitat justificada associada amb les seves responsabilitats (no assistència reiterada a les reunions, incompliment del deure de confidencialitat, conducta inapropiada, conflicte d'interès no resolt, etc.).

4.7. Cada membre electe del CBS tindrà dret a rebre els documents, expedits per la Secretaria General de la UAB, que n'acreditin l'adscripció al CBS i el temps d'exercici com a membre del Comitè.

Article 5

5.1. El CBS serà presidit pel vicerector o vicerectora amb competències en investigació o membre electe del CBS en qui delegui.

5.2. L'Assessor de Bioseguretat realitzarà les funcions pròpies de la secretaria.

5.3. Les funcions de la Presidència del CBS de la UAB són:

- a) Exercir la representació del Comitè davant d'altres institucions o òrgans.
- b) Acordar la convocatòria de les sessions i establir-ne l'ordre del dia.
- c) Presidir les sessions, moderar el desenvolupament dels debats, suspendre-les i aixecar-les per causes justificades.
- d) Dirimir amb el seu vot els empats, a l'efecte d'adopció d'acords.
- e) Visar les actes i certificats dels acords adoptats pel CBS.
- f) Presentar periòdicament un informe d'activitats del CBS-UAB a la Comissió d'Investigació.

g) Qualsevol altra atribució que li correspongui, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

5.4. Les funcions de la Secretaria són:

- a) Efectuar la convocatòria de les sessions ordinàries i extraordinàries per ordre de la Presidència del CBS, així com altres comunicacions als membres del Comitè.
- b) Coordinar i publicar el calendari de reunions anual.
- c) Redactar les actes de cada sessió i expedir les certificacions dels acords aprovats.
- d) Custodiar la documentació relativa al CBS-UAB.
- e) Implementar els mecanismes de coordinació acordats entre els diferents comitès de la UAB, que tinguin alguna implicació en aspectes de bioseguretat, i el CBS-UAB..
- f) Exercir altres funcions que siguin inherents a la Secretaria, d'acord amb aquest reglament i la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

5.5. Les funcions específiques del Assessor de Bioseguretat són:

- a) Facilitar al CBS-UAB la documentació i la informació tècnica necessàries perquè aquest desenvolupi correctament les competències que té assignades.
- b) Fer la interlocució entre el personal docent i investigador, el CBS-UAB i les administracions competents en la matèria.
- c) Dur a terme una primera revisió i avaluació de la informació tramesa al CBS.
- d) Rebre, processar i distribuir tota la documentació pròpia del CBS.
- e) Les pròpies derivades del lloc de treball i d'altres definides al Manual de bioseguretat de la UAB o que li assigni el CBS.

Capítol III. Normes generals de funcionament del CBS de la UAB

Article 6

6.1. El CBS es reunirà com a mínim un cop cada trimestre, amb caràcter ordinari, i, amb caràcter extraordinari, a petició de la Presidència o a iniciativa de la meitat dels seus membres.

6.2. Les reunions seran convocades amb una antelació mínima de 10 dies i per correu electrònic. En la convocatòria s'especificarà l'ordre del dia, l'acta de la reunió anterior, la relació de procediments a avaluar i s'adjuntarà qualsevol altra documentació que sigui requerida per al normal desenvolupament de la reunió.

6.3. El CBS actuarà sempre que ho requereixi l'acompliment de les seves funcions i quan ho sol·liciti la Comissió d'Investigació de la UAB o el Consell de Govern.

6.4. Per a la constitució vàlida del Comitè, la celebració de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, serà necessària la presència d'almenys la meitat més un dels seus membres i, en qualsevol cas, de la Presidència i de la Secretaria, o qui els substitueixi. En cas de vacant o absència justificada de la Presidència, les seves funcions podran ser delegades en el membre electe del CBS de major antiguitat o edat, per aquest ordre; i, en cas de vacant o absència justificada de la Secretaria, les seves funcions seran delegades en el membre representant del SPRL.

6.5. No pot ser objecte de deliberació o acord cap assumpte que no figuri a l'ordre del dia, llevat que siguin presents tots els membres del Comitè i que es declari la urgència de l'assumpte amb el vot favorable de la majoria.

Article 7

7.1. Els membres del CBS que tinguin alguna vinculació o siguin part interessada en algun dels projectes avaluats no podran participar en aquest procés.

7.2. Els membres del CBS, així com els assistents eventuais o habituals amb veu però sense vot, hauran de respectar el principi de confidencialitat.

7.3. A fi i efecte de refermar els principis de confidencialitat i de no conflicte d'interessos referits als dos apartats anteriors, tots els membres del CBS hauran de signar i lliurar al mateix Comitè, just després de la seva designació, el document Declaració de confidencialitat i de no conflicte d'interessos.

Article 8

8.1. El CBS està legitimat per a sol·licitar al personal investigador responsable d'un determinat projecte o procediment amb implicacions de bioseguretat, la informació addicional que consideri necessària per a l'acompliment de les seves funcions.

8.2. Quan la presidència ho consideri adient podrà demanar l'assessorament de persones expertes que no pertanyin al CBS, les quals persones hauran de respectar el principi de confidencialitat.

8.3. El CBS informarà de les seves actuacions a la Comissió d'Investigació de la UAB.

8.4. El personal investigador responsable s'adreçarà al CBS i en serà informat de les resolucions mitjançant l'Assessor de Bioseguretat a què es refereix l'article 5.5.

8.5. Tota la informació derivada de les avaluacions d'aquells procediments que puguin tenir un risc per a la seguretat i salut de les persones també formaran part de la documentació requerida legalment al SPRL de la UAB.

Article 9

9.1. Els acords del CBS seran adoptats per majoria simple de vots; les votacions es faran a mà alçada, i, en cas de produir-se empat, el vot de la presidència serà de qualitat.

9.2. Si un projecte o procediment, amb implicacions de bioseguretat, ha estat avaluat desfavorablement caldrà fer-ne un informe sobre els motius i lliurar-ne una còpia al membre investigador responsable. Al seu torn, aquest podrà expressar el seu punt de vista en una reunió del CBS.

Article 10

10.1. De cada sessió que celebri el CBS de la UAB, la Secretaria n'aixecarà una acta en què constaran les persones assistents, l'ordre del dia de la reunió, el lloc i les hores d'inici i finalització de la reunió, els punts principals de deliberació i els acords adoptats.

10.2. A l'acta pot figurar, si ho sol·liciten els membres del Comitè, el vot contrari a l'acord adoptat, l'abstenció i els motius que la justifiquen, o el sentit del vot favorable.

10.3. Les actes hauran de ser aprovades a la sessió següent.

10.4. A la darrera sessió anual es presentaran i se sotmetran a aprovació tant la planificació de les activitats del CBS per a l'any entrant, com el calendari de les activitats programades (reunions ordinàries, cursos de formació, inspeccions, etc.).

Article 11

11.1. Podran sol·licitar l'adscripció al CBS totes aquelles instal·lacions d'organitzacions externes, on es realitzin activitats confinades amb agents biològics, i que estiguin ubicades al campus de la UAB.

11.2. Si no es sol·licita l'adscripció al CBS, sempre que es realitzin activitats amb agents patògens i organismes genèticament modificats, l'organització establirà, amb el CBS-UAB, els mecanismes de coordinació necessaris per a vetllar per la seguretat de les seves actuacions.

11.3. Per a l'adscripció definitiva caldrà un compromís per escrit del màxim responsable de l'organització sol·licitant, de sotmetiment a les decisions adoptades pel CBS-UAB, i de contribució econòmica, en la proporció que es determini, al pressupost de funcionament del CBS-UAB.

11.4. En el cas que organitzacions externes, ubicades al campus de la UAB, disposin de CBS propi serà necessari acordar un procediment específic mutu de coordinació d'activitats.

11.5. El CBS podrà donar assessorament en matèria de bioseguretat a empreses i altres organismes externs d'investigació mitjançant un conveni o contracte escrit.

Disposicions transitòries

Primera

El Comitè podrà adoptar les mesures que estimi convenientes per al desenvolupament de les funcions que preveu el Reglament, i per a la resolució de totes les qüestions que se suscitin sobre la interpretació i aplicació d'aquest reglament.

Segona

Aquest reglament tindrà vigència mentre no se n'acordi la modificació i sigui ratificada pel Consell de Govern.

Disposició Final

Aquest reglament entrarà en vigor l'endemà de la seva aprovació pel Consell de Govern de la UAB.