Regulamento de funcionamento do Comité de Bioseguridade da USC

Acordo do Consello de Goberno do 30 de abril de 2025 do Consello de Goberno, polo que se aproba o regulamento de funcionamento do Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela.

REGULAMENTO DO COMITÉ DE BIOSEGURIDADE DA UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

As actividades de investigación e docencia que utilizan axentes biolóxicos, incluídos os organismos modificados xeneticamente (OMX) teñen unha maior relación coa bioseguridade que coa bioética, ao ter que considerar aspectos relacionados tanto coa protección do persoal traballador como coa prevención de riscos derivados do seu uso.

Así, a bioseguridade pode definirse como o conxunto de medidas na organización, nas prácticas de traballo, no deseño de instalacións ou no uso de equipos de seguridade, entre outros, que teñen por obxecto previr e protexer a saúde (tanto humana como animal ou vexetal) e o medio ambiente ante todos aqueles axentes biolóxicos perigosos, entre os que se inclúen os OMX.

A normativa básica aplicable de prevención de riscos derivados do uso, exposición e almacenaxe de axentes biolóxicos potencialmente perigosos para a saúde humana e para o medio ambiente está prevista no texto do Real Decreto 178/2004, do 30 de xaneiro (modificado polos Reais Decretos 367/2010, 191/2013, 364/2017, 452/2019 e 406/2021) que desenvolve o contido da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente e no Real Decreto 664/1997, do 12 de maio, que desenvolve a Lei 31/1995, do 8 de novembro, modificada pola Lei 54/2003, do 12 de decembro, de prevención de riscos laborais naqueles aspectos relativos á protección dos traballadores e traballadoras contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.

Así mesmo, a esta normativa pódese engadir aquela contida nas diferentes convocatorias de financiamento da investigación que, no caso de proxectos que implican o uso de axentes biolóxicos ou OMX, esixe tanto que cumpran os requisitos establecidos en cada caso pola lexislación vixente como que dispoñan da autorización expresa expedida polo Comité de Bioseguridade do centro no que se vaia desenvolver a investigación.

Finalmente, a Comisión Nacional de Bioseguridade (CNB), órgano consultivo definido na Lei 9 /2003 con competencias a nivel estatal e autonómico para realizar a avaliación dos riscos e dar conta do cumprimento das instalacións co nivel de seguridade previsto, recomenda a creación de Comités de Bioseguridade nos centros nos que se desenvolvan actividades con OMX.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Atendendo aos expositivos anteriores o Consello de Goberno da Universidade de Santiago de Compostela considerou necesario crear un Comité de Bioseguridade para tratar todos os asuntos relativos á prevención de riscos para a saúde e o medio ambiente derivados da exposición a axentes biolóxicos, incluíndo organismos modificados xeneticamente e mostras potencialmente contaminadas con axentes biolóxicos.

En consecuencia, o Consello de Goberno, na súa reunión do 30 de abril de 2025, acordou aprobar o regulamento de funcionamento do Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela

CAPÍTULO I. Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto

Este regulamento ten por obxecto regular o funcionamento do Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela.

Artigo 2. Natureza e fins

O Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela é o órgano colexiado, adscrito organicamente ao reitor ou reitora e con independencia funcional.

Ten por finalidade asesorar á Universidade naquelas actividades de investigación e docencia que impliquen o emprego de axentes biolóxicos, incluídos os organismos modificados xeneticamente (OMX), e vixiar que se cumpran as obrigas esixidas pola normativa vixente sobre bioseguridade.

Artigo 3. Funcións

Correspóndenlle ao Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela, dentro do seu ámbito de actuación, as seguintes funcións:

a) Asesorar aos distintos órganos da Universidade e ao persoal docente e investigador en relación coas actividades propias que impliquen o uso de axentes biolóxicos incluídos os organismos modificados xeneticamente (OMX), informándolles das medidas de bioseguridade que cómpre adoptar e, de ser o caso, emitir os informes correspondentes.

b) Asesorar ao persoal investigador e ao profesorado da Universidade respecto das solicitudes de autorización e notificacións á autoridade competente sobre o uso de axentes biolóxicos ou OMX.

c) Participar na identificación, revisión e aprobación das instalacións e actividades de calquera tipo que impliquen o uso de axentes biolóxicos ou OMX, e verificar o grao de cumprimento da normativa vixente.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

d) En coordinación co Servizo de Prevención de Riscos, analizar e dar información sobre as solicitudes de instalacións ou actividades que requiran unha autorización, previa á notificación da autoridade competente, e manter un rexistro das instalacións autorizadas e dos axentes biolóxicos e OMX notificados.

e) Intervir cando se teña coñecemento do uso non declarado de axentes biolóxicos ou OMX ou cando, de acordo co correspondente informe técnico, se incumpre a normativa, así como propor ao reitor ou reitora a desautorización ou suspensión da actividade.

f) Notificar ás autoridades competentes sobre calquera vertedura, contaminación ou accidente grave con material biolóxico perigoso

g) Realizar un rexistro da documentación tramitada

h) Elaborar e aprobar normas e procedementos en materia de bioseguridade, de aplicación interna a toda a Universidade de Santiago de Compostela.

i) Promover actividades de formación e información relacionadas coa bioseguridade así como a promoción e difusión de boas prácticas.

l) Garantir a coordinación necesaria co Servizo de Prevención de Riscos, o Comité de Seguridade e Saúde, o Comité de Ética na Investigación ou calquera outro comité da Universidade de Santiago de Compostela que estea implicado en aspectos relacionados coa bioseguridade.

m) Calquera outra función que lle atribúa tanto a normativa vixente de aplicación como os órganos de goberno da Universidade de Santiago de Compostela.

CAPÍTULO II. Composición do Comité de Bioseguridade

Artigo 4. Composición

1. O Comité de Bioseguridade estará composto por:

a) O órgano con competencias en investigación e política científica, ou persoa en quen delegue, que o presidirá.

b) Entre tres e cinco persoas do profesorado ou do persoal investigador ou persoas expertas no ámbito da tecnoloxía do ADN recombinante, o uso de patóxenos humanos, o uso de patóxenos animais ou o uso de patóxenos vexetais.

c) Dous membros de entre o persoal docente e investigador ou o persoal técnico, de xestión e de administración e servizos en representación do Comité de Seguridade e Saúde da Universidade, elixidos polo mesmo.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

d) A dirección do Servizo de Prevención de Riscos Laborais, ou unha persoa técnica superior de prevención de riscos na especialidade de hixiene industrial do referido

Servizo, que actuará como asesora técnica do Comité.

2. As persoas indicadas no apartado 1.b) anterior serán propostas polo órgano con competencias en investigación e política científica considerando a súa especialidade e experiencia nos campos establecidos e con atención aos criterios de independencia e imparcialidade.

3. A persoa que ostente a presidencia do Comité de Bioseguridade designará a unha das persoas integrantes do mesmo como secretaria. A presidencia poderá designar para tal función a unha persoa que non forme parte do Comité de Bioseguridade en cuxo caso, actuará con voz e sen voto.

4. O Comité de Bioseguridade, se así o estima, poderá solicitar o asesoramento de expertos externos que participarán con voz e sen voto.

5. O Comité de Bioseguridade contará co apoio do persoal administrativo asignado ao Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela

Artigo 5. Nomeamento e cesamento

1. O nomeamento e cesamento das persoas que constitúan o Comité de Bioseguridade correspóndelle ao reitor ou reitora. Na súa designación atenderase ao principio de presenza equilibrada de mulleres e homes. Dos nomeamentos informarase ao Consello de Goberno.

2. As persoas integrantes do Comité de Bioseguridade, a excepción daquelas que o sexan en virtude do seu cargo, desempeñarán as súas funcións por un período de catro anos, renovables por períodos de igual duración, sen prexuizo das substitucións que sexan necesarias.

3. O cesamento das persoas que forman parte do Comité producirase por calquera das seguintes causas:

a) Expiración do prazo de permanencia no Comité.

b) Renuncia, que producirá efectos coa súa notificación á Secretaría do Comité, que dará conta ao reitor ou reitora.

c) Revogación da súa designación por resolución reitoral, previa audiencia da persoa interesada, e previo informe da Presidencia do Comité de Bioseguridade, no suposto de incumprimento grave das súas obrigas ou incompatibilidade sobrevida.

Artigo 6. Presidencia

Corresponderanlle á presidencia as seguintes funcións:

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

a) Exercer a representación do Comité de Bioseguridade ante outros órganos e institucións cando sexa requirido.

b) Acordar a convocatoria das sesións ordinarias e extraordinarias e fixar a orde do día tendo en conta, de ser o caso, as peticións do resto das persoas integrantes do Comité de Bioseguridade, sempre que fosen formuladas coa suficiente antelación.

c) Presidir as sesións, moderar o desenvolvemento dos debates, e suspender as sesións por causas xustificadas.

d) Dirimir co seu voto os empates, para os efectos de adoptar acordos.

e) Visar as actas e certificacións dos acordos do órgano.

f) Garantir a coordinación necesaria do Comité de Bioseguridade co Comité de Ética na Investigación, co Comité de Seguridade e Saúde e co Servizo de Protección de Riscos Laborais.

g) Exercer cantas outras funcións sexan inherentes ao exercicio da presidencia de acordo coa lexislación vixente en materia de órganos colexiados das administracións públicas.

Artigo 7. Secretaría

Serán funcións da secretaría:

a) Preparar as reunións e a orde do día e efectuar a convocatoria das sesións do Comité de Bioseguridade, por orde da presidencia.

b) Redactar e asinar as actas das sesións do Comité de Bioseguridade, co visto e prace da presidencia.

c) Arquivar e custodiar as actas das reunións.

d) Procesar e custodiar toda a documentación relativa ao Comité de Bioseguridade.

e) Facilitar a todas as persoas integrantes do Comité de Bioseguridade a información necesaria para o cumprimento das súas funcións e recibir as comunicacións das mesmas dirixidas ao Comité.

f) Redactar os certificados de bioseguridade corresponentes aos proxectos de investigación e calquera outro que derive dos acordos adoptados polo Comité de Bioseguridade, co visto e prace da presidencia.

g) Cantas outras funcións sexan inherentes á secretaría

CAPÍTULO III. Dereitos e deberes das persoas integrantes do Comité de Bioseguridade

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Artigo 8. Independencia e autonomía.

As persoas que formen parte do Comité de Bioseguridade actuarán con independencia e gozarán de plena autonomía no exercicio das funcións inherentes á súa condición de vogal e só poderán ser separadas polas causas establecidas no presente regulamento

Artigo 9. Confidencialidade

As persoas que formen parte do Comité de Bioseguridade teñen o deber de gardar segredo e manter a confidencialidade respecto ao contido das deliberacións e votacións que teñan lugar no seo do Comité de Bioseguridade, así como da información que lles fose facilitada con tal carácter, sen prexuízo das obrigas que puidesen derivarse da normativa de aplicación en materia de transparencia, acceso á información pública e bo goberno e de protección de datos persoais.

Artigo 10. Abstención e recusación

As persoas que formen parte do Comité de Bioseguridade e os seus colaboradores absteranse do coñecemento, deliberación e decisión dos asuntos en que puidese verse comprometida a súa independencia, imparcialidade ou obxectividade de criterio e, en todo caso, cando concorra calquera das causas de abstención e recusación previstas na lei 40 /2015, do 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público, ou unha situación de conflito de intereses.

CAPÍTULO IV. Funcionamento do Comité de Bioseguridade

Artigo 11. Normas xerais de funcionamento

1. O pleno do Comité de Bioseguridade reunirase con carácter ordinario, polo menos unha vez cada cuadrimestre, mediante convocatorias realizadas cunha antelación mínima de dez días hábiles.

Así mesmo, o pleno poderá reunirse de forma extraordinaria sempre que a presidencia ou a metade das persoas integrantes do Comité o consideren necesario, sexa por iniciativa propia ou como consecuencia de requirimentos urxentes, e cunha antelación mínima de dous días hábiles.

2. O Comité de Bioseguridade poderase constituír, convocar, celebrar as súas sesións, adoptar acordos e remitir actas tanto de forma presencial como a distancia.

3. A celebración das sesións poderá ter lugar tanto de forma síncrona como asíncrona, na forma que estableza o propio Comité de Bioseguridade, empregando os medios establecidos para tal efecto pola Universidade de Santiago de Compostela.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

4. Para cumprir cos seus obxectivos o Comité de Bioseguridade elaborará, ademais do presente regulamento, un procedemento normalizado de traballo para as diferentes actividades que vaia desenvolver, o cal deberá ser aprobado polo Comité en Pleno.

5. O Comité de Bioseguridade actuará de oficio ou a instancia de parte de acordo co procedemento normalizado de traballo aprobado para tal fin.

6. Os acordos do Comité de Bioseguridade poden ser obxecto de recurso de alzada ante o reitor ou reitora.

Artigo 12. Reunións do Comité de Bioseguridade

1. Para a válida constitución do Comité de Bioseguridade, aos efectos da celebración das sesións, deliberacións e acordos a tomar, será necesaria a presencia de alomenos a metade máis un das persoas integrantes do mesmo e, en calquera caso, da presidencia, ou persoa en quen delegue, e a secretaría.

Ningunha das persoas integrantes do Comité, agás a presidencia, poderá delegar as súas funcións ou ser substituída nas reunións do Comité de Bioseguridade.

2. Os acordos do Comité de Bioseguridade adoptaranse por maioría simple de votos.

En caso de empate, dirime a votación o voto de calidade da presidencia.

3. A proposta de modificación ou revisión do presente regulamento precisará o acordo por maioría cualificada dos dous terzos das persoas integrantes do Comité de Bioseguridade.

Artigo 13. Petición e emisión de informes

1. O persoal da Universidade de Santiago de Compostela que solicite a actuación do Comité de Bioseguridade deberá seguir o procedemento normalizado de traballo que o Comité estableza para este fin e a solicitude irá acompañada da documentación requirida.

2. As solicitudes poderán presentarse durante todo o curso académico, co fin de contar co tempo suficiente para elaborar o informe correspondente antes da finalización dos prazos correspondentes nas convocatorias de proxectos de investigación ou de comezo da actividade docente.

En calquera caso, o prazo máximo para remitir os informes será de sesenta días contados desde a data de presentación da solicitude.

3. Tras a revisión e avaliación das solicitudes o Comité de Bioseguridade emitirá un informe que pode ser:

a) Favorable.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

b) Condicionado á subsanación de defectos formais ou a aportación da documentación adicional expresamente solicitada.

c) Desfavorable, que deberá motivar as razóns da decisión adoptada.

Artigo 14. Notificación

1. No caso de proxectos de investigacón, o informe do Comité de Bioseguridade será notificado á persoa investigadora que o solicitou e ás partes interesadas, especificamente ao Servizo de Prevención de Riscos co fin de que poida realizar o seguimento correspondente segundo o Plan de Prevención e de información ao persoal traballador afectado.

2. No caso das actividades docentes, o informe será notificado á persoa que o solicita, ao departamento responsable da actividade e á dirección do centro.

Disposición adicional primeira. Obrigas coa lexislación en materia de prevención

O cumprimento do establecido no presente regulamento non exime de cumprir cos deberes e obrigas respecto da avaliación de riscos e da planificación da actividade preventiva recollida na lexislación vixente en materia de prevención, seguridade e saúde no traballo.

Disposición adicional segunda. Nomeamentos

No prazo de quince días dende a entrada en vigor do presente regulamento, o reitor ou reitora procederá a realizar o nomeamento das persoas integrantes do Comité de Bioseguridade.

Disposición transitoria primeira. Coordinación co Comité de Ética na Investigación

Ata a constitución do Comité de Bioseguridade as súas funcións serán desempeñadas polo Comité de Ética na Investigación a través do seu grupo de traballo de ética en investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente (OMX) no relativo a actividades de investigación.

Disposición derradeira única. Entrada en vigor

Este regulamento entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no taboleiro electrónico a Universidade de Santiago de Compostela.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.