Acordo do Consello de Goberno de 30 de abril de 2025, polo que se aproba a creación do Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela

Introdución.

A Universidade de Santiago de Compostela conta, desde o ano 2003, cun Comité de Bioética, cuxo regulamento foi actualizado no ano 2011 para adaptarse aos cambios esixidos pola lexislación entón vixente. Porén, as esixencias do novo marco normativo en vigor, como os requirimentos contidos na Lei 14/2007, de Investigación Biomédica, e o Real Decreto 53/2013, sobre normas para a protección dos animais utilizados para fins científicos, incluída a docencia fixeron que fora aprobado un novo regulamento do Comité de Ética na investigación por acordo do Consello de Goberno do 29 de xuño de 2023. O mesmo, entre outros aspectos relacionados coa súa composición e o seu funcionamento, establece a existencia de grupos de traballo permanentes en ámbitos específicos de actuación relacionados coa investigación e a docencia. Así, o denominado grupo de ética en investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente (OMX).

Porén, as actividades de investigación e docencia que utilizan axentes biolóxicos e OMX teñen unha maior relación coa bioseguridade que coa bioética, ao ter en consideración 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 á contida nas diferentes convocatorias de financiamento da investigación que, no caso de proxectos que impliquen o uso de axentes

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.

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 vaia desenvolver a investigación.

O citado Real Decreto 178/2004 recolle no seu anexo II os principios, medidas de confinamento e outras medidas de protección de obrigado cumprimento mentres que a disposición adicional segunda da referida Lei 9/2003, establece a Comisión Nacional de Bioseguridade (CNB) como o órgano colexiado consultivo da Administración Xeral do Estado e das Comunidades Autónomas con competencia para realizar a avaliación dos riscos e dar conta do cumprimento das instalacións co nivel de seguridade previsto para cada tipo de OMX nos corresponentes informes preceptivos previos á autorización tanto das actividades a realizar como das instalacións nas que se desenvolverán as mesmas.

Dita CNB recomenda a creación de Comités de Bioseguridade nos centros nos que se desenvolvan actividades con OMX que poden, entre outros, centralizar a información, estandarizar protocolos e normas ou regular o uso e acceso das instalacións no centro de aplicación.

De acordo co anteriormente indicado, o Consello de Goberno, na súa reunión do 30 de abril de 2025 acorda crear o Comité de Bioseguridade da Universitade de Santiago de Compostela segundo os seguintes termos:

Artigo 1. Natureza

O Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela créase coa finalidade de asesorar, avaliar e dar apoio á Universidade naquelas tarefas de investigación e de docencia que impliquen a utilización de axentes biolóxicos, incluídos os OMX así como as mostras potencialmente contaminadas con axentes biolóxicos e vixiar que se cumpran as obrigas esixidas pola normativa vixente sobre bioseguridade.

Estará constituído por un grupo especializado e multidisciplinario de persoas que traballará, de manera voluntaria e independente, respectando as obrigas de confidencialidade en relación á información recollida nas actividades que poida avaliar e asesorar.

O Comité de Bioseguridade deberá traballar en coordinación co Comité de Ética na Investigación e co Servizo de Prevención de Riscos da Universidade de Santiago de Compostela para todos aqueles aspectos relacionados coa seguridade, a saúde e o medio ambiente aplicables tanto ás instalacións como ás actividades de investigación e docencia, nos casos en que se utilicen axentes biolóxicos.

A actuación do Comité de Bioseguridade non substituirá as obrigas establecidas tanto na lexislación vixente en materia de prevención como no Plan de Prevención de Riscos Laborais da Universidade de Santiago de Compostela respecto das actuacións e responsabilidades que o persoal docente e investigador teña no desenvolvemento da súa actividade.

Artigo 2. Finalidades

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.

O Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela ten como fins xerais os seguintes:

a) Mellorar a calidade da investigación e as prácticas docentes da Universidade.

b) Fomentar que nas actividades de investigación e de docencia nas que se utilicen axentes biolóxicos se promova a información sobre a prevención de riscos persoais, laborais e de protección ambiental.

c) Vixiar para que se cumpra a normativa vixente en materia de bioseguridade.

d) Garantir que as actividades de investigación e de docencia que usen axentes biolóxicos se adecuen ás esixencias metodolóxicas, legais e de seguridade correspondentes.

e) Promover a formación en materia de seguridade na investigación e na docencia con axentes biolóxicos.

f) Elaborar os informes que sexan solicitados pola comunidade universitaria en relación coas actividades de investigación e docencia con axentes biolóxicos.

Artigo 3. Composición

1. O Comité de Bioseguridade da Universidade de Santiago de Compostela estará formado por:

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

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

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 cientifica considerando a súa especialidade e experiencia nos campos establecidos e atendendo aos criterios de independencia e imparcialidade.

3. O mandato das persoas integrantes do Comité de Bioseguridade terá unha duración de catro anos renovables, sen prexuizo das substitucións que poidan ser necesarias.

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. As tarefas de xestión administrativa asociadas ao Comité de Bioseguridade serán realizadas polo persoal de apoio asignado ao Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela

Artigo 4. Normas xerais de funcionamento

O Comité de Bioseguridade actuará de acordo coas estipulacións establecidas no seu regulamento interno que deberá ser aprobado polo Consello de Goberno da Universidade de Santiago de Compostela e seguirá os protocolos de traballo que acorden as persoas integrantes do mesmo para desenvolver axeitadamente as súas 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.