



UNIVERSITAT_{DE}
BARCELONA

Reglament del Comitè de Bioseguretat de la Universitat de Barcelona

Aprovat per acord del Consell de Govern en 12 de juliol de 2023



REGLAMENT DEL COMITÈ DE BIOSEGURETAT DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

PREÀMBUL.....	1
Article 1. Definició.....	1
Article 2. Objecte	1
Article 3. Regulació	1
Article 4. Composició del CBS	2
Article 5. Funcions del CBS.....	2
Article 6. Normes de funcionament del CBS.....	3
Article 7. Actuacions del CBS.....	4
Article 8. Reunions del CBS	5
Article 9. Sol·licitud d'avaluació i emissió d'informes	5
Article 10. Notificació	6
Article 11. Impugnació.....	6
Article 12. Reglament del CBS i altres normes de seguretat.....	6
DISPOSICIONS FINALS.....	6



PREÀMBUL

La Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals; el Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció del personal treballador contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball; 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 amb la finalitat de prevenir els riscos per a la salut humana i per al medi ambient; 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, i el Decret 62/2015, de 28 d'abril, que a l'article 12 recull la creació del Registre d'organismes modificats genèticament a Catalunya, 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.

Així mateix, són d'aplicació les normes sobre sanitat animal, com ara la Llei 8/2003, de 24 d'abril, i les normes sobre sanitat vegetal, com ara la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i el Reial decret 58/2005, de 21 de gener, pel qual s'adopten mesures de protecció contra la introducció i difusió en el territori nacional i de la Comunitat Europea d'organismes nocius per als vegetals o productes vegetals, així com per a l'exportació i trànsit cap a països tercers.

D'acord amb els principis generals establerts al Reial decret 178/2004 (annex II) i amb els criteris utilitzats per la Comissió Nacional de Bioseguretat, el Consell de Govern de la Universitat de Barcelona va considerar necessari constituir un comitè de bioseguretat que tractés 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 modificats genèticament i mostres potencialment contaminades amb agents biològics.

Per tot això, el Consell de Govern, fent ús de les seves competències, acorda reglamentar el funcionament del Comitè de Bioseguretat de la Universitat de Barcelona, en els termes següents.

Article 1. Definició

El Comitè de Bioseguretat (en endavant, CBS) de la Universitat de Barcelona és un òrgan col·legiat creat per l'Acord del Consell de Govern de 16 de juliol de 2015, amb la finalitat d'assessorar la Universitat en les tasques de recerca i docents que impliquin la utilització d'agents biològics i de 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 en el present reglament, la legislació vigent sobre règim jurídic de les administracions públiques i la normativa aplicable en matèria de bioseguretat, així com a l'Estatut de la Universitat de Barcelona, aprovat pel Decret 246/2003, de 8 d'octubre.

Article 4. Composició del CBS

1. La composició del CBS està regulada a l'article 3 de l'acord del Consell de Govern que n'acorda la creació. Així, el CBS està format pels membres següents:
 - a) El vicerector o vicerectora amb competències en l'àrea de recerca, o persona que delegui, que el presideix.
 - b) De tres a cinc professors, investigadors o experts en el camp de la tecnologia d'ADN recombinant, l'ús de patògens humans, l'ús de patògens animals o l'ús de patògens vegetals.
 - c) Fins a dos membres del personal docent i investigador (PDI) o del personal d'administració i serveis (PAS) en representació del Comitè de Seguretat i Salut de la Universitat, nomenats per aquest comitè.
 - d) Els tècnics en prevenció de l'Oficina de Seguretat, Salut i Medi Ambient (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 CBS.
 - e) Una de les persones dels apartats *c* o *d* designada pel president o presidenta o per altre personal tècnic de la UB, que actua com a secretari o secretària. En cas que no pertanyi als apartats *c* o *d*, actua amb veu però sense vot.
2. Els membres del CBS indicats a l'apartat *b* de l'article 1 els designa el vicerector o vicerectora amb competències en l'àrea de recerca, tenint en compte l'especialitat en els camps establerts i amb atenció als criteris d'independència i imparcialitat.
3. El mandat dels membres del CBS té una durada de quatre anys renovables, sens perjudici de les substitucions que siguin necessàries.

Article 5. Funcions del CBS

Corresponen 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'organismes modificats genèticament (OMG) o d'agents biològics, informant-los de les mesures de bioseguretat que calgui 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 o d'agents biològics.



3. Participar en la identificació, revisió i aprovació de les instal·lacions i activitats de qualsevol tipus que impliquin l'ús d'agents biològics o d'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 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 o agents biològics notificats.
5. Intervenir quan es tingui coneixement de l'ús no declarat d'agents biològics o d'OMG o quan, d'acord amb l'informe tècnic corresponent, s'incompleixi la normativa, i proposar al rector o rectora 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 CBS.
10. Dur a terme un registre de la documentació tramitada.
11. Qualsevol altra funció que li atribueixin la normativa o els òrgans de govern de la UB.

Article 6. Normes de funcionament del CBS

Per tal de complir els seus objectius, el CBS ha d'elaborar, a més del present reglament, un procediment normalitzat de treball per a les diferents activitats que ha de dur a terme, que aprova el Consell de Direcció.

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 o presidenta del CBS:
 - a) Acordar la convocatòria de les sessions ordinàries i extraordinàries, i fixar-ne l'ordre del dia tenint en compte, si escau, les peticions dels membres formulades abans del lliurament de la convocatòria corresponent.
 - b) Presidir les reunions i dirigir les diferents intervencions.
 - c) Visar les actes i els certificats dels acords adoptats pel CBS.
 - d) Exercir la representació del CBS davant altres òrgans i institucions.
 - e) Dirimir, amb el seu vot, els empats per adoptar acords.



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

El president o presidenta pot invitar a les reunions del CBS experts externs o demanar-los l'opinió quan ho consideri convenient. Aquests experts hi assisteixen amb veu i sense vot.

3. Són funcions del secretari o secretària del CBS:

- a) Redactar i estendre les actes de les reunions del CBS, amb el vistiplau del president o presidenta.
- b) Efectuar la convocatòria de les sessions del CBS, per ordre del president o presidenta.
- c) Custodiar i arxivar les actes, i gestionar la publicació dels acords a la seu electrònica i al Portal de Transparència de la Universitat.
- d) Processar, distribuir i custodiar tota la documentació pròpia del CBS.
- e) Facilitar als membres del CBS la informació necessària per al compliment de les seves funcions.
- f) Rebre les comunicacions que els membres adrecin al CBS.
- g) Redactar els certificats de bioseguretat corresponents als projectes de recerca i qualsevol altre que es desprengui dels acords adoptats.
- h) Garantir la coordinació necessària del CBS amb el Comitè de Seguretat i Salut de la UB, el Comitè d'Experimentació Animal de la UB i altres comitès de la Universitat.
- i) Qualsevol altra que estableixi la normativa vigent, i totes aquelles inherents a la condició de secretari o secretària.

4. Són funcions específiques dels assessors tècnics, a més de les inherents a la condició de membres del CBS:

- a) Elaborar i facilitar al CBS 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, d'acord amb els criteris que el Comitè estableixi.
- d) Facilitar l'intercanvi d'informació i documentació relativa als procediments que afectin els diferents comitès de la UB.
- e) Exercir les altres funcions tècniques que li assigni el CBS.

Article 7. Actuacions del CBS



El CBS actua d'ofici o a instància de part d'acord amb el procediment normalitzat de treball que s'hagi aprovat amb aquesta finalitat. El procediment ha de regular tots els aspectes relatius a l'actuació.

Article 8. Reunions del CBS

1. El CBS es reuneix en sessió ordinària una vegada cada semestre i de forma extraordinària sempre que el president o presidenta o la meitat dels membres ho considerin necessari, per iniciativa pròpia o a conseqüència de requeriments urgents, amb un mínim de tres dies hàbils d'antelació.
2. Per a la constitució vàlida del CBS, als efectes de la realització de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, és necessària la presència d'almenys la meitat més un dels seus membres i, en qualsevol cas, del president o presidenta —o persona que 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 CBS.
3. Els acords del CBS s'adopten per majoria simple de vots. En cas d'empat, dirimeix la votació el vot de qualitat del president o presidenta.
4. La modificació o revisió d'aquest reglament requereix l'acord d'almenys dues tercers parts dels membres del CBS.
5. Qualsevol membre que tingui alguna vinculació o interès en algun dels projectes avaluats s'ha d'abstenir d'intervenir en el procés d'avaluació.
6. 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 el Comitè estableixi amb aquesta finalitat. 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:
 - Favorable
 - Condicionat a l'esmena de defectes formals o a l'aportació de documents addicionals
 - Desfavorable
4. El CBS emet els informes per escrit en el termini màxim de dos mesos després que s'hagi presentat la sol·licitud per instància genèrica.



Article 10. Notificació

En el cas de projectes de recerca, l'informe es notifica a la persona que el sol·licita i a totes les parts interessades. En el cas d'activitats docents, l'informe es notifica a la persona que el sol·licita i a la persona responsable del centre.

Article 11. Impugnació

Els acords del CBS poden ser objecte de recurs d'alçada 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 de complir els deures i les obligacions relatius a l'avaluació de riscos i a la planificació de l'activitat preventiva que recull la Llei de prevenció de riscos laborals.

DISPOSICIONS FINALS

1. Aquest reglament, i les seves modificacions, entra en vigor l'endemà que l'aprovi el Consell de Govern de la Universitat de Barcelona i s'ha de publicar a la seu electrònica i al Portal de Transparència de la Universitat
2. En tot allò no previst en el present reglament, s'aplica el que disposen la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic; la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, i el Decret 246/2003, de 8 d'octubre, pel qual s'aprova l'Estatut de la Universitat de Barcelona.