



Universidad de Valladolid

CONSULTA PÚBLICA PREVIA A LA PROPUESTA DE CREACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN EXPERIMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID (CBE).

El artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas dispone que, con carácter previo a la elaboración de un proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública previa, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de la ciudadanía y de las organizaciones más representativas, todas ellas potencialmente afectadas por la futura norma, acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias.

El presente documento tiene como finalidad dar respuesta a las cuestiones que plantea el artículo 133.1 de la vigente Ley de Procedimiento Administrativo Común y servir de base a la consulta pública previa a la elaboración del PROYECTO DE CREACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN EXPERIMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID, con el objetivo de que toda la comunidad universitaria tenga la posibilidad de participar y realizar aportaciones sobre él.

a) Problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.

Mediante esta Normativa, el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia persigue abordar las siguientes situaciones que han surgido con la creciente preocupación general por la Bioseguridad en investigación:

Las convocatorias competitivas de ayudas a nivel europeo, nacional y autonómico están requiriendo progresivamente y de forma explícita la emisión de informes específicos de Bioseguridad como uno de los requisitos de concesión de las mismas, por lo cual se ha de abordar con celeridad la constitución de este Comité de Bioseguridad.

Las revistas científicas internacionales y españolas, que son un elemento esencial en Investigación y formación de currículos, piden de forma creciente los informes del Comité de Bioseguridad relativos a los artículos susceptibles de publicación.

La labor de asesoramiento de la Comunidad Universitaria en materia de bioseguridad, a la vez que el desarrollo de las políticas que han de permitir alcanzar el objetivo de reducir al mínimo posible los riesgos causados por los agentes biológicos y los organismos modificados genéticamente han de ser desarrolladas por un Comité de Bioseguridad.

La comunidad universitaria y la sociedad en general son cada vez más proclives a que los aspectos de Bioseguridad de las investigaciones científicas sean controlados mediante procedimientos y Órganos reglamentados por lo que igualmente se propone la creación de este Comité.

b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.

La Universidad de Valladolid, como institución de derecho público a la cual corresponde la función de prestar el servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y el estudio, lleva a cabo una importante actividad científica que implica la elaboración de proyectos de investigación, docencia y estudio, algunos de los cuales, por



Universidad de Valladolid

su temática y sus objetivos, deben ser informados por un Comité de Bioseguridad en Experimentación.

La actividad investigadora desarrollada éticamente implica que las propuestas que conlleven el manejo de agentes biológicos de riesgo o empleen organismos genéticamente modificados, no sólo deben de cumplir los requisitos establecidos en cada caso en la legislación vigente sino contar además con un informe emitido por el Comité de Bioseguridad de la institución en que se vaya a realizar la investigación.

La UVA entraría así en el grupo de Universidades y Centros de investigación que a nivel nacional y europeo ya cuenta con un Comité específico que aborda todas estas cuestiones.

Por todo ello y para solucionar en tiempo y forma el conjunto de problemas que se han enumerado en el apartado anterior se contempla la necesidad de crear el Comité de Bioseguridad en Experimentación de la Universidad de Valladolid.

Se pretende también con este Comité establecer un procedimiento administrativo claramente definido y garantizar asimismo los plazos de tramitación de los proyectos y procedimientos de investigación implicados.

c) Los objetivos que persigue el Comité.

Dados los problemas y necesidades detectadas, el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia promueve la creación de un Comité de Bioseguridad en experimentación para alcanzar estos objetivos:

EVALUACIÓN

- **Evaluar e informar** los aspectos metodológicos, jurídicos y éticos relativos a los proyectos de investigación científica o actividades de docencia con los agentes de riesgo siguientes:
O.M.G. y/o agentes biológicos y/o biotoxinas y /o agentes químicos de alta peligrosidad y/o medicamentos y/o ADN recombinante, etc. que puedan entrañar algún riesgo para la salud humana, animal y vegetal.
- **Coordinarse** con el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia para que éste tome cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de la legislación correspondiente a las materias de su competencia.

ELABORACIÓN DE INFORMES

- **Emitir los informes solicitados por investigadores y tutores** sobre proyectos o trabajos de investigación o de docencia que en su ejecución utilicen agentes biológicos u organismos genéticamente modificados que impliquen un riesgo potencial para la seguridad personal, comunitaria o ambiental.
- **Elaborar informes** cuando así los requieran los **órganos de gobierno de la Universidad** sobre los problemas de Bioseguridad relacionados con los apartados anteriores.

DIFUSIÓN Y FORMACIÓN

- **Promover la formación** en prevención de riesgos y bioseguridad de las personas que van a investigar con agentes biológicos de riesgo y O.M.G.



Universidad de Valladolid

- Promover el **debate y difundir en la comunidad universitaria** las implicaciones de Bioseguridad de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias.

El actual modelo de autorregulación de los investigadores sobre los aspectos de Bioseguridad no parece recomendable al exigirse de forma inminente por los Organismos internacionales y nacionales financiadores de proyectos, revistas científicas etc.... un informe explícito de Bioseguridad emitido por un comité institucional y de composición equilibrada e imparcial.

El actual modelo supondría dar continuidad a una dinámica legislativa y académicamente desactualizada que proporciona a la comunidad universitaria un funcionamiento no actualizado sobre la Bioseguridad en investigación, y carece de procedimiento en la gestión administrativa de los informes de Bioseguridad.

Los miembros de la comunidad universitaria, organizaciones y asociaciones debidamente identificados que así lo consideren pueden hacer llegar sus opiniones y sugerencias **hasta el día 15 de julio de 2019**, a través de alguno de los siguientes cauces de participación:

- a) Formulario de sugerencias de la Sede electrónica de la UVA.
- b) Dirección de correo electrónico:
buzon.rector@uva.es / vicerectorado.investigacion@uva.es

Muchas gracias por su colaboración. Valladolid, 1 de Julio 2019.