



# I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

## C. OTRAS DISPOSICIONES

### CONSEJERÍA DE SANIDAD

*ORDEN SAN/496/2010, de 13 de abril, por la que se resuelve conceder autorización sanitaria de funcionamiento de la «Unidad de extracción de sangre de cordón umbilical, para la obtención de células hematopoyéticas para trasplante», del Hospital Santiago Apóstol, de Miranda de Ebro (Burgos).*

Vista la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de la «Unidad de extracción de sangre de cordón umbilical, para la obtención de células hematopoyéticas para trasplante», del Hospital Santiago Apóstol, ubicado en la Ctra. de Orón, s/n., de la localidad de Miranda de Ebro (Burgos).

#### ANTECEDENTES DE HECHO

*Primero:* Con fecha 22 de marzo de 2010, D. Arsenio Besga Hernando, en calidad de Director Gerente del «Hospital Santiago Apóstol», cuya titularidad corresponde a la Comunidad de Castilla y León, ha presentado en el Registro Único de la Consejería de Sanidad y Gerencia Regional de Salud solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de la «Unidad de extracción de sangre de cordón umbilical, para la obtención de células hematopoyéticas para trasplante», del citado centro hospitalario, ubicado en la Ctra. de Orón, s/n., de la localidad de Miranda de Ebro (Burgos).

*Segundo:* Acompañando a la solicitud se ha presentado documentación establecida en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en el territorio de Castilla y León.

*Tercero:* Con fecha 21 de enero de 2008 el centro hospitalario obtuvo la renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

*Cuarto:* Con fecha 16 de febrero de 2009 se firmó el Convenio Específico de Colaboración entre la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia y la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, para el establecimiento de un procedimiento de actuación para la extracción de sangre de cordón umbilical en los centros hospitalarios autorizados de Castilla y León y su procesamiento en el Banco de Cordón Umbilical de la Fundación Centro de Transfusión de Galicia en Santiago de Compostela.

*Quinto:* El expediente se completa con el informe técnico favorable emitido por el Coordinador Autonómico de Trasplantes de fecha 29 de marzo de 2010, y con el informe-propuesta favorable del Jefe de Servicio de Control y Evaluación de Centros y Actividades Sanitarias, de fecha 5 de abril de 2010.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

*Primero:* El artículo 33.1.b de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, establece la exigencia de autorización administrativa de funcionamiento para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociosanitarios, de cualquier nivel, categoría o titularidad.

*Segundo:* En desarrollo de la mencionada Ley 1/1993, el Decreto 49/2005, de 23 de junio, dispone en su artículo 3.3 la obligatoriedad de solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento, que se acompañará de la documentación que se exige en el artículo 10 del mismo.

*Tercero:* Según lo establecido en el artículo 2.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se considerarán centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación del Anexo I, figurando la definición de cada uno de ellos en el Anexo II del citado Real Decreto.

*Cuarto:* El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, establece las condiciones y requisitos que han de cumplir los centros y unidades sanitarias para la obtención y utilización clínica de células y tejidos humanos, y dispone que deberán contar con una autorización específica para cada actividad, de obtención o implante, y para cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un período de tiempo de entre dos y cuatro años, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión.

*Quinto:* Examinado el expediente, con la solicitud y la documentación aportada, se concluye que se ajusta a las condiciones y requisitos establecidos en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, y en el Programa Regional de Donación de Sangre de Cordón Umbilical en Castilla y León.

*Sexto:* De conformidad con lo establecido en el artículo 7.1 del Decreto 49/2005, en concordancia con el Decreto 80/2007, de 19 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de Consejería de Sanidad, corresponde al Consejero de Sanidad, a propuesta del Director General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, la competencia del otorgamiento de las autorizaciones de los centros sanitarios con internamiento y los servicios sanitarios que se presten en los mismos.

Vistos los preceptos que se mencionan y demás normas de pertinente y general aplicación,

#### RESUELVO

Conceder la autorización sanitaria de funcionamiento de la «Unidad de extracción de sangre de cordón umbilical, para la obtención de células hematopoyéticas para trasplante», del Hospital Santiago Apóstol, ubicado en la Crta. de Orón, s/n., de la localidad de Miranda de Ebro (Burgos).



*Responsabilidad asistencial: D.<sup>a</sup> María Plaza Orue Sáez, responsable de la Unidad de Obstetricia del centro hospitalario.*

La presente autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de cuatro años, al término de los cuales se podrá proceder a su renovación, previa constatación del cumplimiento de las condiciones y requisitos exigibles.

La presente Orden agota la vía administrativa, pudiendo interponerse contra la misma, de acuerdo con el artículo 116.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano administrativo que la dictó, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a su notificación, o pudiendo ser impugnado directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Valladolid, 13 de abril de 2010.

*El Consejero,*

Fdo.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA