



**RESOLUCIÓN DE 20 DE ABRIL DE 2015 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL MEDIO AMBIENTE, POR LA QUE SE AUTORIZA: LA NOTIFICACIÓN A/ES/15/I-01 CORRESPONDIENTE A UNA INSTALACIÓN DE TIPO 2 DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO, UBICADO EN EL MUNICIPIO DE MAJADAHONDA (MADRID), Y ACTIVIDADES A/ES/15/02, A/ES/15/03 Y A/ES/15/04**

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO.- La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, con domicilio en Calle Joaquín Rodrigo 2, Edificio Laboratorios, 28222 Majadahonda, Madrid, en sus proyectos de investigación realizará transducción de células.

SEGUNDO.- Para llevar a cabo las actividades en condiciones de confinamiento, se ha realizado y acondicionado la sala de cultivos celulares, para uso exclusivo de actividades con organismos modificados genéticamente.

TERCERO.- Con fecha 26 de enero de 2015, presentó al Presidente de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad de Madrid, notificación de primer uso de instalaciones para realizar operaciones de utilización confinada tipo 2 con organismos modificados genéticamente; y autorización para trabajar, en las instalaciones notificadas, con organismos genéticamente modificados (OMG) de tipo 2, transfección celular con vectores plasmídicos (actividades A/ES/15/02 Y A/ES/15/03) y transducción celular con vectores lentivirales defectivos (actividad A/ES/15/04), para la investigación.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

PRIMERO.- El artículo 42.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común regula la obligación de resolución expresa, de la Administración por la Dirección General del Medio Ambiente.

SEGUNDO.- La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la ley; establecen competencias, clasificación y uso en materia de organismos modificados genéticamente.

TERCERO.- El decreto 109/2000 de 1 de junio de la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad, define los órganos competentes y funciones en materia de actividades de utilización





## Comunidad de Madrid

confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, en la Comunidad de Madrid.

CUARTO.- Visto el informe, preceptivo y con carácter previo al otorgamiento a las autorizaciones, emitido por la Comisión Nacional de Bioseguridad, regulada por el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, en la visita realizada a las instalaciones el día 25 de marzo de 2015, para comprobar las medidas de confinamiento propuestas, se realizó un informe con observaciones (se adjunta informe)

Por ello y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por las disposiciones vigentes.

### RESUELVO

PRIMERO.- Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, y después de realizar la visita, la Comisión Nacional de Bioseguridad acuerda **informar favorablemente** el uso de las instalaciones para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos de riesgo bajo (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

SEGUNDO.- Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, el estado actual de conocimiento en las condiciones de uso previstas, las actividades propuestas catalogadas de riesgo bajo, consistentes en la transfección celular con vectores plasmídicos (actividades A/ES/15/02 y A/ES/15/03), y en la transducción celular con vectores lentivirales defectivos (actividad A/ES/15/04) modificadas genéticamente de tipo 2, pueden llevarse a cabo en la instalación notificada de tipo 2 al reunir las condiciones adecuadas, de confinamiento y seguridad biológica, para proteger las salud humana y el medio ambiente.

TERCERA.- En el caso de que el notificador decida llevar a cabo cualquier otra actividad, con un nivel de riesgo tipo 2 requerirá autorización expresa. En cualquier caso si el notificador decidiera llevar a cabo cualquier actividad con un nivel de riesgo superior (tipo 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

CUARTA.- Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponer Recurso de Alzada ante el Excelentísimo Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación.

Madrid, 20 de abril de 2015  
EL DIRECTOR GENERAL  
DEL MEDIO AMBIENTE

Fdo.: Ricardo Riquelme y Sánchez de la Viña

**COMUNIDAD DE MADRID**  
Consejería de Medio Ambiente y Ordenación  
del Territorio  
Dirección General del Medio Ambiente  
Cotejado y conforme con el original

Fecha: 29/04/2015

Firma: ANTONIO CALVO

