



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

FECHA: 23/04/19

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA TRABAJAR CON CÉLULAS HUMANAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE, DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU Y SANT PAU: **NOTIFICACIONES A/ES/19/I-09 Y A/ES/19/10.**

DESTINATARIO:

Sr. D. Jaume Kulisevsky Bojarski
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
C/ Sant Quinti, 77-79
08041, Barcelona

VISTA la notificación **A/ES/19/I-09**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar una actividad con linfocitos humanos autólogos modificados genéticamente mediante un vector lentiviral para la expresión de un receptor quimérico antígeno específico (CAR-anti CD30) (notificación **A/ES/19/10**), de la Fundación Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en 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 en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero*, de desarrollo de dicha Ley (modificado por el *Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo* y el *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo*).

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió la notificación en las reuniones celebradas los días 23 de enero y 14 de marzo de 2019, y ha realizado la visita a la instalación el día 19 de enero de 2019, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en la dicha instalación, al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana y el medio ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la instalación y la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 deberá comunicarlo a la autoridad competente.





- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- Se deberán seguir las medidas de inactivación de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de los organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo ante la sala de la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Fdo: Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

CSV : GEN-277b-8298-00b3-1202-4f8d-3a71-afc1-f634

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 25/04/2019 19:28 | Sin acción específica

