

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

RESOLUCIÓ de 9 de maig de 2022, de la Direcció General d'Investigació i Alta inspecció Sanitària, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es renova l'autorització sanitària per a obtenció de membrana amniòtica, obtenció de teixits de donants morts, implant de membrana amniòtica per a patologia oftàlmica, implant de segments vasculars i implant de vàlvules cardíaques, al centre Hospital Clínic Universitari de València, de l'avinguda de Blasco Ibáñez, 17, de València. [2022/4372]

José Álvaro Bonet Pla, va presentar sol·licitud de renovació d'autorització sanitària per a obtenció de membrana amniòtica, obtenció de teixits de donants morts, implant de membrana amniòtica per a patologia oftàlmica, implant de segments vasculars, implant de vàlvules cardíaques per al centre Hospital Clínic Universitari de València amb data 13 d'abril de 2022.

La Direcció General d'Assistència Sanitària i el director del Programa de trasplantaments de la Comunitat Valenciana emeten un informe favorable sobre l'autorització sanitària sol·licitada.

Fonaments jurídics

1. Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, així com el que es disposa en l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost de 2017, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública per la qual es desplega el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat.

3. Reial Decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.

4. Ordre de 26 de febrer de 2008, del conseller de Sanitat, sobre autorització sanitària de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana per a la pràctica d'activitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules.

Vist l'expedient instruït a aquest efecte, els preceptes legals esmentats i els altres de pertinent aplicació, resolc:

Renovar al centre Hospital Clínic Universitari de València, l'autorització sanitària per a:

- Obtenció de membrana amniòtica vàlida per un període de 4 anys.
- Obtenció de teixits de donants morts vàlida per un període de 4 anys.
- Implant de membrana amniòtica per a patologia oftàlmica vàlida per un període de 4 anys.
- Implant de segments vasculars vàlida per un període de 4 anys.
- Implant de vàlvules cardíaques vàlida per un període de 4 anys.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o requisits que van motivar la concessió de l'autorització haurà de ser notificada a aquesta direcció general, i podrà donar lloc a la seua revisió o fins i tot a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que van justificar la concessió. A l'efecte de l'activitat que s'autoritza, el centre queda sotmés a la inspecció i el control d'aquesta conselleria.

Aquesta resolució es notifica a les persones interessades, amb l'advertiment que no esgota la via administrativa i que contra aquesta poden interposar un recurs d'alçada, davant de la Secretaria Autonòmica d'Eficiència i Tecnologia Sanitària, en el termini d'un mes comptat a partir de l'endemà de la data de notificació.

València, 9 de maig de 2022.– El director general d'Investigació i Alta Inspecció Sanitària: Javier Santos Burgos Muñoz.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

RESOLUCIÓN de 9 de mayo de 2022, de la Dirección General de Investigación y Alta inspección Sanitaria, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se renueva autorización sanitaria para obtención de membrana amniótica, obtención de tejidos de donantes fallecidos, implante de membrana amniótica para patología oftálmica, implante de segmentos vasculares e implante de válvulas cardíacas, al centro Hospital Clínic Universitario de Valencia, de la avenida de Blasco Ibáñez, 17 de València. [2022/4372]

José Álvaro Bonet Pla, presentó solicitud de renovación de autorización sanitaria para obtención de membrana amniótica, obtención de tejidos de donantes fallecidos, implante de membrana amniótica para patología oftálmica, implante de segmentos vasculares, implante de válvulas cardíacas para el centro Hospital Clínic Universitario de Valencia con fecha 13 de abril de 2022.

La Dirección General de Investigación y Alta inspección Sanitaria de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública informa favorablemente la renovación de la autorización sanitaria.

Fundamentos jurídicos

1. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

2. Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, creen y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, así como lo dispuesto en la Orden 7/2017, de 28 de agosto de 2017, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, creen y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad.

3. Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio, 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.

4. Orden de 26 de febrero de 2008, del conseller de Sanidad, sobre autorización sanitaria de centros sanitarios de la Comunitat Valenciana para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células.

Visto el expediente instruido al efecto, los preceptos legales citados y los demás de pertinente aplicación, resuelvo:

Renovar al centro Hospital Clínic Universitario de Valencia, la autorización sanitaria para:

- Obtención de membrana amniótica válida por un periodo de 4 años.
- Obtención de tejidos de donantes fallecidos válida por un periodo de 4 años.
- Implante de membrana amniótica para patología oftálmica válida por un periodo de 4 años.
- Implante de segmentos vasculares válida por un periodo de 4 años.
- Implante de válvulas cardíacas válida por un periodo de 4 años.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a esta dirección general, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión. A los efectos de la actividad que se autoriza, el centro queda sometido a la inspección y el control de esta Conselleria.

Esta resolución se notifica a los interesados, con la advertencia de que no agota la vía administrativa y contra la misma pueden interponer recurso de alzada ante la Secretaria Autonòmica de Eficiència y Tecnologia Sanitaria, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la fecha de notificación.

València, 9 de mayo de 2022.– El director general de Investigación y Alta Inspección Sanitaria: Javier Santos Burgos Muñoz.