BESTELAKO XEDAPENAK

OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

5368

EBAZPENA, 2011ko urriaren 10ekoa, Ezagutzaren Gestioko eta Ebaluazioko zuzendariarena; horren bidez, Progenika Biopharma SA enpresari Laureano Simón Buelak Progenika Biopharma SAren izenean eskatutako instalazioko eta funtzionamenduko osasun arloko baimena ematen zaio.

EGITATEAK

2011ko apirilaren 1ean, Laureano Simón Buelak Progenika Biopharma SA zentroari instalazioko eta funtzionamenduko osasun arloko baimena emateko eskaera aurkeztu zuen, instalazioak berritu, eta kokalekua ere aldatu egin dutelako Derioko (posta kodea 48160, Bizkaia) Bizkaiko Parke Teknologikoko 504. eraikinera.

ZUZENBIDEKO OINARRIAK

Lehenengoa.– Azaroaren 3ko 579/2009 Dekretuak Osasun eta Kontsumo Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen ditu.

Bigarrena.– Otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuak zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimenak arautzen ditu, eta urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuak, berriz, osasun-zentro, -zerbitzu eta establezimenduen baimenei buruzko oinarri orokorrak ezartzen. 31/2006 Dekretuak ezartzen du bost urteko balioa dutela osasun-zentroen, -zerbitzuen eta -establezimenduen jarduteko baimenek, eta baimen berria epe hori amaitu baino hiru hilabete lehenago eskatu behar dela.

Hirugarrena.– Uztailaren 3ko 14/2007 Legeak, Ikerketa Biomedikoari buruzkoak, analisi genetikoak egiten dituzten instituzioek eta pertsonek eta izaera pertsonaleko datu genetikoak edo lagin biologikoak tratatzen edo biltegiratzen dituztenek zer betekizun bete behar dituzten arautzen du.

Laugarrena.– Bestalde, 1998ko urtarrilaren 14ko Aginduak, 2001eko otsailaren 9ko Aginduaren bidez aldatu zenak, arautzen ditu laborategi klinikoak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak. Halaber, 2002ko urriaren 1eko Ebazpenak jarraibideak ezartzen ditu, batetik, espezimenak edo laginak nola hartu, prestatu, kontserbatu eta garraiatu jakiteko eskuliburua egiteko eta, bestetik, gai horien zaintza-kateko banakako sistema nola prestatu jakiteko.

Adierazitakoagatik guztiagatik,

EBATZI DUT:

Lehenengoa.– Laureano Simón Buelari zentro honen instalazioko eta funtzionamenduko osasun arloko baimena ematea:

Zentroaren izena:	Progenika Biopharma SA
Helbidea:	Bizkaiko parke teknologikoa 504. eraikina, 48160 DERIO (Bizkaia)
Zentro-mota:	Diagnostiko zentroa
Antolaketa- eta asistentzia-arduraduna:	Diego Tejedor Hernández
Asistentzia-eskaintza:	Genetikoa
Zerbitzu-zorroa	DNA-analisiak: txipak eta sekuentziazioa diagnostiko genetikora zuzenduak, medikuntza pertsonalizatuan aplikatzeko (Lipo,Pharma,Aging,Art,Lpl)

Bigarrena.– Informazio hori Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioen Erregistroan sartzea, erregistro-zenbaki hau emanda: 48C.2.5.6.1.5476.

Hirugarrena.– Baimen hau bost urtean behin berritu behar da, edo, epe hori bete aurretik bestela, zentroaren funtzionamenduan funtsezko aldaketak izaten badira. Era berean, Osasun eta Kontsumo Sailari baimena eskatu behar zaio aurrez, laborategiko zerbitzuak zabaldu edo aldatu nahi badira; izan ere, Administrazioak asistentzia-egitura egiaztatzeari eta zerbitzuaren kalitatea ebaluatzeari buruz ezartzen dituen jardueren mende egongo da laborategia, bai eta osasun arloko ikuskapen– eta kontrol-prozesuen mende ere.

Laugarrena.– Osasun eta Kontsumo Sailari eman behar zaio, halaber, antolaketa- eta asistentzia-arduradunaren eta osasun-langileen aldaketen berri, baita adierazi ere, zentroak bere jarduera aldi baterako edo zati batean eten duela, gertaera horietakoren bat izan eta gehienez ere hilabeteko epean. Zentroa behin betiko itxi behar bada, gutxienez, itxi baino hiru hilabete lehenago eman behar da horren berri.

Bosgarrena.– Urtero bidali behar dira Osasun eta Kontsumo Sailera egindako determinazio genetikoak eta kalitatea ebaluatzeko kanpo-kontrolen ondorioak.

Seigarrena.– Baimen hau emateak ez du salbuesten indarrean dagoen araudi orokorra, berariazko osasun-araudia eta hirigintzari, instalazioei eta segurtasunari buruzko araudia betetzetik.

Zazpigarrena.– Baimen hau emateak ez du salbuesten etorkizunean egin daitezke arau espezifikoak betetzetik.

Zortzigarrena.– Ebazpen honek prozedura bukatu, baina ez du administrazio-bidea ixten; horrenbestez, interesdunek gora jotzeko errekurtsoa jar diezaiokete Kalitate, Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko sailburuordeari edo Ezagutzaren Gestioko eta Ebaluazioko zuzendariari jakinarazpena jaso eta hurrengo egunetik aurrera hilabeteko epean.

Vitoria-Gasteiz, 2011ko urriaren 10a.

Ezagutzaren Gestioko eta Ebaluazioko zuzendaria,
JOSÉ ASUA BATARRITA.