

desarrollen actividades en el centro de trabajo estarán facultados, en los términos del artículo 36 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en la medida en que repercuta en la seguridad y salud de los trabajadores por ellos representados, para:

a) Acompañar a los Inspectores de Trabajo y Seguridad Social en las visitas y verificaciones en el centro de trabajo para comprobar el cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales en materia de coordinación de actividades empresariales, ante los que podrán formular las observaciones que estimen oportunas.

b) Realizar visitas al centro de trabajo para ejercer una labor de vigilancia y control del estado de las condiciones de trabajo derivadas de la concurrencia de actividades; a tal fin podrán acceder a cualquier zona del centro de trabajo y comunicarse durante la jornada con los delegados de prevención o representantes legales de los trabajadores de las demás empresas concurrentes o, en su defecto, con tales trabajadores, de manera que no se altere el normal desarrollo del proceso productivo.

c) Recabar de su empresario la adopción de medidas para la coordinación de actividades preventivas; a tal fin podrán efectuar propuestas al comité de seguridad y salud para su discusión en éste.

d) Dirigirse a la o las personas encargadas de la coordinación de actividades preventivas para que proponga la adopción de medidas para la prevención de los riesgos existentes en el centro de trabajo que puedan afectar a los trabajadores de las empresas concurrentes.

#### Artículo 16. *Comités de seguridad y salud.*

Los comités de seguridad y salud de las empresas concurrentes o, en su defecto, los empresarios que carezcan de dichos comités y los delegados de prevención podrán acordar la realización de reuniones conjuntas u otras medidas de actuación coordinada, en particular cuando, por los riesgos existentes en el centro de trabajo que incidan en la concurrencia de actividades, se considere necesaria la consulta para analizar la eficacia de los medios de coordinación establecidos por las empresas concurrentes o para proceder a su actualización.

#### Disposición adicional primera. *Aplicación del real decreto en las obras de construcción.*

Las obras incluidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción, se regirán por lo establecido en el citado real decreto. A los efectos de lo establecido en este real decreto, se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) La información del artículo 7 se entenderá cumplida por el promotor mediante el estudio de seguridad y salud o el estudio básico, en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 del Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre.

Las instrucciones del artículo 8 se entenderán cumplidas por el promotor mediante las impartidas por el coordinador de seguridad y salud durante la ejecución de la obra, cuando tal figura exista; en otro caso, serán impartidas por la dirección facultativa.

b) Las medidas establecidas en el capítulo IV para el empresario principal corresponden al contratista definido en el artículo 2.1.h) del Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre.

c) Los medios de coordinación en el sector de la construcción serán los establecidos en Real Decre-

to 1627/1997, de 24 de octubre, y en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, así como cualesquiera otros complementarios que puedan establecer las empresas concurrentes en la obra.

#### Disposición adicional segunda. *Negociación colectiva.*

De conformidad con el artículo 2.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, los convenios colectivos podrán incluir disposiciones sobre las materias reguladas en este real decreto, en particular en aspectos tales como la información a los trabajadores y sus representantes sobre la contratación y subcontratación de obras y servicios o la cooperación de los delegados de prevención en la aplicación y fomento de las medidas de prevención y protección adoptadas.

#### Disposición adicional tercera. *Documentación escrita.*

Cualquier información o documentación derivada de lo establecido en este real decreto que se formalice por escrito formará parte de la documentación a que se refiere el artículo 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

#### Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

Este real decreto constituye legislación laboral, y se dicta al amparo del artículo 149.1.7.<sup>a</sup> de la Constitución. Respecto del personal civil con relación de carácter administrativo o estatutario al servicio de las Administraciones públicas constituye normativa básica al amparo del artículo 149.1.18.<sup>a</sup> de la Constitución.

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 30 de enero de 2004.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales,  
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**1849** *REAL DECRETO 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

La disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, ha creado el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de organismo autónomo encargado de coordinar, gestionar y fomentar la política de trasplantes y medicina regenerativa en España y de representar a nuestro sistema sanitario ante organismos nacionales e internacionales por lo que se refiere a ambas materias.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, este real decreto aprueba el estatuto de este nuevo organismo autónomo, que estará al servicio de todos los centros sanitarios e investigadores nacionales con la finalidad de promover, coordinar y desarrollar las actividades asistenciales y de investigación en los ámbitos de los trasplantes y de la medicina regenerativa para la reparación de los tejidos y órganos dañados mediante la utilización de células troncales humanas de distinta procedencia.

De acuerdo con las previsiones de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, el Centro Nacional contará con dos órganos de dirección, uno de carácter unipersonal, el Director, y otro colegiado, el Consejo Rector, de amplia representación institucional. Dependerán inmediatamente del Director dos unidades con nivel orgánico de subdirección general: de una parte, la Organización Nacional de Trasplantes, con las competencias reconocidas a esta entidad por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos; de otra, la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, a la que corresponderá la gestión de las competencias atribuidas al nuevo organismo autónomo en estas materias, y cuyo titular ejercerá la secretaría de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos y el Registro de centros y equipos autorizados para la investigación con células y tejidos de origen humano, creados ambos por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, en sustitución de la comisión y el registro previstos en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Del Centro Nacional dependerán igualmente dos órganos colegiados fundamentales para el desarrollo de los objetivos del organismo como entidad especializada del sistema sanitario: la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa, cuya presidencia asume el Director del Centro Nacional, en calidad de Coordinador Nacional, y la Comisión de seguimiento mencionada en el párrafo anterior, que, como órgano asesor de carácter científico, asume un papel esencial, en la promoción y control de estas actividades en nuestro sistema sanitario.

Por otra parte, este estatuto, en desarrollo de las previsiones de la mencionada Ley 45/2003, de 21 de noviembre, regula el Registro de centros y equipos autorizados para la investigación con células y tejidos de origen humano, cuya gestión se encomienda al Centro Nacional y que sustituirá al Registro nacional de centros o servicios autorizados al que se refiere la Ley 42/1988, de 28 de diciembre.

El desarrollo científico de los últimos años ha permitido plantear la utilización de células troncales de diversa procedencia con el objeto de promover la regeneración de órganos y tejidos dañados. Los resultados obtenidos en estas primeras investigaciones han abierto grandes expectativas, que apuntan a que la medicina regenerativa ocupará un lugar importante en la investigación biomédica y el tratamiento de numerosas enfermedades en el futuro.

Para coadyuvar al cumplimiento de los fines que constituyen el objeto del Centro Nacional, el organismo promoverá la creación de un centro de investigación, que adoptará la forma jurídica de fundación, dedicada a la investigación científica en materia de terapia celular y medicina regenerativa, en la que está llamado a participar un amplio conjunto de Administraciones públicas e instituciones públicas y privadas sin ánimo de lucro.

Esta fundación tendrá la consideración de fundación del sector público estatal, sujeta en cuanto a sus fines a las limitaciones previstas en el artículo 46.1 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

La estructura orgánica diseñada permite afirmar que el Centro Nacional se construye sobre unos pilares similares a los que sirvieron en su día para la creación de la Organización Nacional de Trasplantes, en torno a la cual España ha llegado a ser pionera en lo que se refiere a la donación y trasplante de órganos y tejidos.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad y Consumo, a propuesta de los Ministros de Hacienda y de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

## DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

Se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Constitución efectiva del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

1. La constitución efectiva del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa tendrá lugar en el momento de la entrada en vigor de este real decreto. A partir de dicha fecha, se entenderán atribuidos al Centro Nacional los fines y las funciones recogidas en su estatuto.

2. Dicha constitución efectiva se realizará sin interrupción de las funciones que vienen desarrollando las unidades y el personal en las áreas ya existentes, en particular en la Organización Nacional de Trasplantes. Corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo adoptar las medidas para garantizar la adecuada entrada en funcionamiento del Centro Nacional y la ordenada sucesión de los correspondientes servicios y funciones.

Disposición adicional segunda. *Integración de personal en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

El personal que preste servicios en las unidades del Ministerio de Sanidad y Consumo, o de los organismos autónomos adscritos a dicho departamento, cuyas funciones sean de la competencia del nuevo Centro Nacional se integrará en éste con carácter provisional, en tanto no se apruebe la correspondiente relación de puestos de trabajo del Centro Nacional, con la misma situación, antigüedad y grado que tuvieran. Hasta la aprobación de la relación de puestos de trabajo del Centro Nacional, el pago del personal que se le asigne provisionalmente se realizará con cargo a los créditos con los que se le retribuía en su destino anterior.

Disposición adicional tercera. *Adscripción de órganos.*

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, se adscribe al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa la Organización Nacional de Trasplantes.

Disposición adicional cuarta. *Funciones específicas en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios, y en el de la gestión de las redes temáticas de investigación en trasplantes y terapia celular.*

1. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa asumirá la gestión de las redes temáticas

de investigación en trasplantes y terapia celular, que corresponde actualmente al Instituto de Salud «Carlos III».

2. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa desarrollará sus funciones sin perjuicio de las que corresponden a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de medicamentos y productos sanitarios a tenor de lo establecido en las normas estatales por las que se rige dicho organismo y en la legislación europea de medicamentos y productos sanitarios.

**Disposición adicional quinta. *Preembriones supernumerarios crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.***

A la entrada en vigor de este real decreto, los preembriones supernumerarios crioconservados con anterioridad a la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación se pondrán a disposición del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y constituirán el Banco Nacional de Líneas Celulares. Permanecerán en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida hasta que se establezcan, en su caso, una o varias sedes por el Centro Nacional.

Corresponderá al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa la asignación de los preembriones cuyas estructuras vayan a ser utilizadas en cada uno de los proyectos de investigación autorizados.

Corresponderá a la Dirección del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa resolver cuantas incidencias pudieran plantearse en relación con éstos.

**Disposición adicional sexta. *Órganos de coordinación y consultivos.***

Como órgano de coordinación interterritorial actuará la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que asumirá las funciones de la Comisión Permanente de Trasplantes prevista en el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

**Disposición adicional séptima. *Creación de un centro de investigación.***

1. Con el objeto de impulsar la investigación, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa promoverá la creación, previo acuerdo del Consejo de Ministros, de un centro de investigación, que se constituirá como fundación del sector público estatal, que coadyuve al cumplimiento de los fines del Centro Nacional. Podrán integrar la dotación fundacional y, posteriormente, el patrimonio de la fundación las aportaciones de bienes y derechos de contenido económico de las Administraciones sanitarias e instituciones públicas y privadas del ámbito de la investigación biomédica sin ánimo de lucro que deseen apoyar la iniciativa.

2. La fundación contará con un Director Científico de reconocido prestigio en materia de investigación celular y medicina regenerativa.

3. Esta fundación promoverá y desarrollará la actividad de investigación en materia de terapia celular y medicina regenerativa en España.

4. La fundación se regirá, en cuanto a su régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y de control financiero por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, por la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, y por las demás disposiciones legales aplicables.

**Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.***

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

**Disposición final primera. *Desarrollo normativo.***

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que adopte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

**Disposición final segunda. *Entrada en vigor.***

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 30 de enero de 2004.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,  
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

## ESTATUTO DEL CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES Y MEDICINA REGENERATIVA

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

**Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.***

1. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Secretaría General de Sanidad, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el ejercicio de las competencias que le corresponden.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de la actividad de dicho organismo.

**Artículo 2. *Régimen jurídico.***

El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se regirá por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que lo crea; por la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado; por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; por el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio; por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas; por este estatuto, y por las demás disposiciones legales aplicables a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

**Artículo 3. *Criterios de actuación.***

1. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa actuará de acuerdo con criterios de objetividad, cooperación, integración y solidaridad en el ejercicio de sus funciones.

2. El Centro Nacional promoverá la calidad y seguridad de los procesos sobre los que ejerza su competencia y mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de los expedientes y actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en las demás normas aplicables.

3. El Centro Nacional velará para que la investigación en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa se desarrolle dentro del marco legal existente, respetando los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos en los que España sea parte. En particular, la autorización y la promoción de la investigación a partir de tejidos y células de origen humano se realizarán de acuerdo con los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

4. Los requisitos que proponga el Centro Nacional para la autorización de proyectos de investigación en los que se hayan de utilizar las estructuras biológicas de origen preembrionario, deberán exigir que tales proyectos justifiquen la necesidad de utilizar dicho material.

5. El Centro Nacional promoverá con carácter prioritario las líneas de investigación que permitan avanzar en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa a partir de células troncales procedentes de tejidos adultos, médula ósea y sangre de cordón umbilical.

## CAPÍTULO II

### Fines y funciones del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa

#### Artículo 4. *Fines generales.*

1. Son fines generales del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa los siguientes:

a) Coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

b) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

c) Favorecer la cooperación interdisciplinaria y el desarrollo de redes de investigación y aplicación clínica en el ámbito de los trasplantes de órganos y tejidos, así como en el campo de la medicina regenerativa y de la terapia celular.

d) Promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales en materia de biomedicina en los que España sea parte.

e) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes y medicina regenerativa.

f) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo ante organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes y la medicina regenerativa.

g) Desarrollar y gestionar un Registro de centros y equipos autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro nacional de centros o servicios autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28

de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

2. Los fines del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa abarcarán, además del ámbito de los órganos, tejidos y células de origen humano, las iniciativas de xenotrasplantes y de utilización de material celular de origen animal para su empleo terapéutico en humanos.

#### Artículo 5. *Funciones.*

Para la consecución de sus fines, se atribuyen al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa las siguientes funciones:

a) En materia de trasplantes, las reconocidas al Ministerio de Sanidad y Consumo por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, y atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

b) En materia de medicina regenerativa, el ejercicio de las competencias reconocidas al Estado en este ámbito por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y, en concreto, las siguientes:

1.<sup>a</sup> La custodia de los preembriones que hubieran sido crioconservados hasta la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, según lo establecido en su disposición final primera y en las normas de desarrollo.

2.<sup>a</sup> La determinación, y aplicación en su caso, de los procedimientos de descongelación de los preembriones humanos cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y de la medicina regenerativa.

3.<sup>a</sup> La determinación de los requisitos básicos para la autorización y acreditación de los centros y equipos que lleven a cabo iniciativas de investigación con material biológico de origen preembrionario, embrionario o fetal, en los términos previstos en la Ley 45/2003, de 22 de noviembre, y en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre.

4.<sup>a</sup> La evaluación e informe, con carácter preceptivo y vinculante, de los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional y utilicen estructuras biológicas procedentes de los preembriones a los que se refiere la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que cuenten con el correspondiente consentimiento informado de sus progenitores.

5.<sup>a</sup> La asignación de los preembriones cuyas estructuras vayan a ser utilizadas, a cada uno de los proyectos de investigación autorizados.

6.<sup>a</sup> La evaluación e informe, preceptivo y no vinculante, de los proyectos de investigación y utilización de células en el campo de la medicina regenerativa de cualquier origen distinto al especificado en la regla 4.<sup>a</sup>

7.<sup>a</sup> La determinación de los estándares de calidad y seguridad de células de origen humano destinadas a la investigación o a la medicina regenerativa.

8.<sup>a</sup> Desarrollar tareas de investigación científico-clínicas a través de su centro de investigación propio y mediante los convenios que pudiera firmar con centros y equipos autorizados.

9.<sup>a</sup> Cualquiera otra función en materia de medicina regenerativa que le encomienden el Ministerio de Sanidad y Consumo o el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## CAPÍTULO III

**Órganos del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa****Artículo 6. Órganos de dirección.**

Son órganos de dirección del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa:

- a) De carácter unipersonal: el Director.
- b) De carácter colegiado: el Consejo Rector.

**Artículo 7. Director.**

1. El Director del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, con rango de director general, será nombrado por real decreto del Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo.

Corresponde al Director la representación legal del organismo, velar por la consecución de sus objetivos asignados, ejercer la superior dirección del organismo y garantizar el cumplimiento de las decisiones que se adopten en el Consejo Rector.

El Director del Centro Nacional asume la dirección y supervisión de la Organización Nacional de Trasplantes, con las funciones y competencias del artículo 19 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

2. Son asimismo funciones del Director:

- a) Elaborar y aprobar el plan anual de actuación del organismo.
- b) Elaborar su anteproyecto de presupuesto.
- c) Ejercer la dirección del personal y de los servicios y actividades del Centro Nacional.
- d) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.
- e) Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieran la gestión del Centro Nacional y vigilar su ejecución.
- f) Aprobar gastos dentro de los límites presupuestarios del organismo y ordenar los correspondientes pagos.
- g) Rendir cuentas ante el Tribunal de Cuentas.
- h) Participar en la elaboración de las disposiciones normativas en materia de trasplantes y medicina regenerativa, así como adoptar las resoluciones e instrucciones sobre materias que sean competencia del Centro Nacional.
- i) Elaborar la memoria anual.

3. Las resoluciones del Director del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa pondrán fin a la vía administrativa.

**Artículo 8. Consejo Rector.**

1. El Consejo Rector del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa es el órgano colegiado al que corresponde la determinación de las líneas de actuación del organismo, con sujeción a la dirección estratégica que compete al Ministerio de Sanidad y Consumo, así como la evaluación y el control de los resultados de sus actividades.

2. Integran el Consejo Rector los siguientes miembros:

- a) Presidente: el Secretario General de Sanidad.
- b) Vicepresidente: el Director del Centro Nacional, que estará asistido por los subdirectores generales del Centro Nacional, estos últimos con voz pero sin voto.
- c) Vocales:

1.º La Administración General del Estado estará representada por seis vocales con rango, al menos, de

director general, nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo.

2.º Las comunidades autónomas estarán representadas por cuatro vocales que ostenten la condición de miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años, a propuesta del mencionado Consejo.

3.º Las restantes instituciones, públicas o privadas, cuyos fines guarden relación con las competencias del Centro Nacional estarán representadas por cuatro vocales nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años, a propuesta del Director del Centro Nacional.

d) Asimismo, una vez creado el centro de investigación al que se refiere la disposición adicional séptima del real decreto aprobatorio de este estatuto, podrá ser miembro del Consejo Rector el Director Científico del mencionado centro.

e) Secretario: el funcionario que desempeñe el puesto de Secretario General del Centro Nacional, que interviendrá con voz pero sin voto.

3. Al Consejo Rector le corresponden las siguientes funciones:

a) Establecer las líneas de actuación y los objetivos estratégicos del Centro Nacional, en los términos previstos en el apartado 1 de este artículo.

b) Conocer e informar el plan anual de actuación del organismo.

c) Conocer e informar el anteproyecto de presupuesto y las cuentas anuales del Centro Nacional, así como los informes de auditoría y, en su caso, de fiscalización que se le practiquen.

d) Aprobar la memoria anual del Centro Nacional.

e) Conocer e informar los controles y auditorías científicas sobre el desarrollo de las actividades del organismo.

4. El Consejo Rector se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en materia de órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. El Consejo Rector se reunirá con carácter ordinario una vez al año, para el ejercicio de las funciones a las que se refiere el apartado 3 de este artículo, y con carácter extraordinario cuando así lo acuerde su presidente, por propia iniciativa o a solicitud de la mayoría de sus miembros.

6. Los miembros del Consejo Rector no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones por razón del servicio que fueran procedentes, de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

**Artículo 9. Estructura orgánica básica.**

Dependerán inmediatamente del Director del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa las siguientes unidades:

a) La Organización Nacional de Trasplantes, cuya gestión operativa corresponde al Coordinador Nacional Adjunto, con rango de subdirector general.

b) La Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, a la que corresponde la gestión de las funciones atribuidas al Centro Nacional en relación con las actividades de investigación y posible aplicación terapéutica que se desarrollen en este ámbito, así como la gestión, con la colaboración de las comunidades autónomas, del Registro nacional de centros o servicios autorizados para la investigación con células y tejidos previsto en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

A la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa corresponderá la secretaría de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, en los términos establecidos en este estatuto.

c) La gestión económico-presupuestaria, contractual, patrimonial, de los recursos humanos y de los demás asuntos de carácter general no atribuidos a otros órganos del Centro Nacional corresponderá a una Secretaría General, que tendrá el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo.

#### CAPÍTULO IV

##### **Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos**

###### Artículo 10. *Naturaleza y composición.*

1. La Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, prevista en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, es el órgano científico permanente de consulta del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre cuantas cuestiones en materia de donación y utilización de estos materiales biológicos se susciten.

2. Presidirá la Comisión el Director del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Integrarán la Comisión otros seis miembros, que serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo entre especialistas en la materia: en representación de la Administración General del Estado, uno por cada uno de los Ministerios de Justicia, de Sanidad y Consumo y de Ciencia y Tecnología, y tres a propuesta de las comunidades autónomas.

Será miembro nato de esta Comisión el Director Científico del centro de investigación al que se refiere la disposición adicional séptima del real decreto aprobatorio de este estatuto.

La secretaría de la Comisión será ejercida por el Subdirector General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, con voz y voto.

Podrán asistir a sus sesiones, con voz pero sin voto, los especialistas que sean invitados por el presidente, al objeto de facilitar el desarrollo de sus funciones.

3. Los miembros no natos de la Comisión serán nombrados por un período de cuatro años, y podrán ser nuevamente nombrados para un segundo y último período.

4. El presidente podrá ser sustituido por la persona del organismo en quien delegue. Los demás miembros podrán ser sustituidos conforme a lo previsto en el segundo párrafo del artículo 24.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

5. La Comisión actuará en pleno o en grupos de trabajo y ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

6. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones por razón del servicio que fueran procedentes de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

###### Artículo 11. *Funciones.*

Son funciones de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos las siguientes:

a) Proponer los criterios acerca de los requisitos y condiciones técnicas y funcionales para la autorización y acreditación de los centros y equipos que lleven a cabo tareas en el ámbito de la medicina regenerativa.

b) Informar los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional y utilicen estructuras biológicas procedentes de los preembriones a los que se refiere la disposición final primera de la Ley 45/2003 de 21 de noviembre, que cuenten con el correspondiente consentimiento informado de sus progenitores, así como los proyectos de investigación y utilización de células en el campo de la medicina regenerativa de cualquier origen distinto al especificado anteriormente.

c) Informar sobre las iniciativas normativas que proponga el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa en cuestiones de su competencia.

d) Colaborar en la elaboración de normas y protocolos técnicos de funcionamiento de los centros y equipos en los que se lleven a cabo técnicas relacionadas con la donación y utilización de células y tejidos humanos.

e) Informar y asistir a la Dirección del Centro Nacional en cuantas otras iniciativas, respecto de sus ámbitos profesionales y científicos, le sean planteadas.

f) Aprobar su reglamento interno.

#### CAPÍTULO V

##### **Registro de centros y equipos autorizados para la investigación con células y tejidos de origen humano**

###### Artículo 12. *Registro de centros y equipos autorizados para la investigación con células y tejidos de origen humano.*

1. De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, corresponde al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa la gestión del Registro de centros y equipos autorizados para la investigación con células y tejidos de origen humano, a través de la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

2. En el registro se inscribirán los centros y equipos de investigación que, cumpliendo los requisitos de acreditación que se establezcan para poder investigar con material biológico de origen preembrionario en los términos previstos en la Ley 45/2003, de 22 de noviembre, hayan sido autorizados por el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa para llevar a cabo un proyecto de investigación en esta materia.

Asimismo se inscribirán los centros y equipos que cuenten con autorización para poder investigar con material biológico de origen embrionario o fetal en los términos previstos en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, y de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y demás disposiciones aplicables.

3. Igualmente, se inscribirán en el registro todos los proyectos de investigación que se hayan presentado a la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos para su evaluación e informe preceptivo. La información registrada para cada proyecto deberá permitir un conocimiento concreto sobre sus objetivos, los procedimientos que se van a utilizar, la capacitación técnica del equipo investigador y la dotación tecnológica del centro donde se pretende desarrollar, incluyendo, al menos, los siguientes aspectos:

a) Datos identificativos del centro y del equipo de investigación, que deberá estar debidamente acreditado para este tipo específico de investigación.

b) El informe de la Comisión de seguimiento, y cualquier otro informe emitido por una comisión homóloga de las comunidades autónomas o por un comité local de ética.

c) Un informe que justifique científicamente la necesidad de utilizar dicho material biológico, en el que se acrediten los trabajos desarrollados previamente en el modelo animal y, en su caso, las circunstancias que impiden seguir utilizándolo para la nueva investigación.

d) El protocolo de investigación correspondiente e información actualizada de su desarrollo, reacciones y acontecimientos adversos asociados y resultados.

e) El Informe de evaluación final una vez que se agote el plazo límite, o sus prórrogas, que se hayan fijado por la autoridad sanitaria para la ejecución de cada proyecto.

## CAPÍTULO VI

### Régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal

#### Artículo 13. *Recursos económicos.*

1. Los recursos económicos del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa estarán integrados por:

a) Las asignaciones generales que anualmente se fijen con cargo a los Presupuestos Generales del Estado a través del Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) La financiación específica procedente del Fondo de Cohesión Sanitaria, creado por la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, respecto de las iniciativas de medicina regenerativa y terapia celular que pudieran calificarse de «uso tutelado», a tenor de lo establecido en el artículo 22 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

c) Las aportaciones procedentes de otros fondos específicos de investigación nacional o internacional, u otros fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

d) Los demás ingresos públicos dimanantes de su actividad.

e) Las subvenciones de todo tipo destinadas al Centro Nacional.

f) Los ingresos que obtenga el Centro Nacional como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos o privados.

g) Las donaciones realizadas a favor del Centro Nacional, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

h) Cualquier otro ingreso o recurso económico que legítimamente pueda corresponder al organismo.

2. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa estará sometido al régimen de contabilidad pública.

3. El control de la gestión económico-financiera del Centro Nacional se realizará por la Intervención General de la Administración del Estado, en los términos establecidos en la Ley General Presupuestaria.

#### Artículo 14. *Presupuestos.*

1. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa elaborará anualmente una propuesta de presupuesto del organismo, con la estructura que determine el Ministerio de Hacienda, y que será remitida por el Ministerio de Sanidad y Consumo al Ministerio de Hacienda, que lo elevará, como parte del anteproyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado, al Gobierno para su remisión a las Cortes Generales.

2. El régimen presupuestario del Centro Nacional será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

#### Artículo 15. *Patrimonio.*

1. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa podrá tener adscritos bienes del patrimonio de la Administración General del Estado para el cumplimiento de sus fines.

2. La gestión patrimonial del organismo se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en el artículo 48 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá contribuir a la instalación de la sede del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

#### Artículo 16. *Contratación.*

La contratación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se regirá por las normas generales de contratación de las Administraciones públicas.

#### Artículo 17. *Personal.*

1. Tendrán la consideración de personal directivo del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa el Director y los Subdirectores Generales.

2. El nombramiento de los Subdirectores Generales del organismo corresponderá al Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta del Director del Centro Nacional.

3. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa propondrá a los órganos competentes, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, la relación de puestos de trabajo del organismo.

4. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa proveerá los puestos de trabajo adscritos al personal funcionario ajustándose a la legislación de la función pública.

Los puestos de trabajo adscritos al personal laboral se proveerán mediante convocatoria pública y de acuerdo con los principios de igualdad, mérito y capacidad.

5. Las retribuciones del personal funcionario y laboral del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

6. Con cargo a las dotaciones del presupuesto del organismo, se promoverán convocatorias de becas de investigación, a tenor de las previsiones del Real Decreto 1326/2003, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del becario de investigación, y de acuerdo con las disposiciones legales que resulten aplicables.

**1850** *REAL DECRETO 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de 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.*

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, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento