

# REAL DECRETO 176/2004

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

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 coadyu-

var 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

