

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 registrará 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.a 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.a 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.a 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.a 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.a La asignación de los preembriones cuyas estructuras vayan a ser utilizadas, a cada uno de los proyectos de investigación autorizados.

6.a 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.a

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

8.a 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.a 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 Medi-

cina 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 intervendrá 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 Admi-

nistración 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, correspondiente 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 inves-

tigación 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 fijan 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 ciertos 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.