

REAL DECRETO 1133/2008, DE 4 DE JULIO, POR EL QUE SE DESARROLLA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA BÁSICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y MODIFICA EL REAL DECRETO 438/2008, DE 14 DE ABRIL, POR EL QUE SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA BÁSICA DE LOS DEPARTAMENTOS MINISTERIALES
(BOE núm. 165, de 9 julio; rect. BOE núm. 189, de 6 agosto [RCL 2008, 1340 y 1479])

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 432/2008, de 12 de abril, por el que se reestructuran los Departamentos ministeriales, y el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los Departamentos ministeriales, con objeto de facilitar el desarrollo del programa político del Gobierno y conseguir la máxima eficacia y racionalidad en su acción, establecen una reestructuración de las competencias ministeriales. Asimismo al objeto de poder dar cumplimiento a dicho programa político y mejorar la prestación que se da a los ciudadanos se hace preciso modificar la estructura del Ministerio de Sanidad y Consumo, adaptando la estructura orgánica existente al cumplimiento de estos objetivos.

La principal modificación desde el punto de vista orgánico es la transformación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa en la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, que tiene por finalidad la coordinación con la investigación en ciencias de la salud que permita un posterior traslado de la investigación al conjunto del Sistema Nacional de Salud y, por lo tanto, una mejora de la calidad del servicio público esencial cuyos usuarios son los ciudadanos, y a la que se adscribe la Organización Nacional de Trasplantes.

Además, se introduce la posibilidad de que el Director General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, no tenga que tener necesariamente la condición de funcionario. El motivo es que se trata de una dirección general que debe desarrollar tareas extraordinariamente específicas y especializadas del campo de la salud, existiendo profesionales fuera del ámbito de la función pública que coinciden con este perfil y que cuentan con la necesaria experiencia científico-técnica, por lo que se considera adecuado su apertura para aumentar las posibilidades de cubrir el puesto con una persona con los conocimientos y el ejercicio profesional adecuados.

Igualmente, al objeto de racionalizar la estructura del departamento y mejorar la cohesión del Sistema Nacional de Salud, pasan a depender de la Secretaría General de Sanidad las competencias en materia de financiación de medicamentos, de coordinación en materia de política farmacéutica y de la ordenación profesional.

Asimismo, se incluyen otras modificaciones en cuanto a cambio de denominaciones de algunas direcciones generales y a la adscripción de órganos o unidades ya existentes, que responden a la necesidad de adecuar las funciones a cada órgano y conseguir así una mejora en la gestión que permita una mayor eficacia en la prestación del servicio público sanitario que al Ministerio le corresponde.

En todo caso, las modificaciones introducidas pretenden una mayor adecuación de los órganos a las funciones atribuidas, una racionalización de la estructura y una mayor eficacia en el cumplimiento de las competencias que el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene encomendadas.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Ministra de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de julio de 2008, dispongo:

Artículo 1. Organización general del departamento.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo es el departamento de la Administración General del Estado encargado de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como del ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

2. Las competencias atribuidas en este Real Decreto se entenderán en coordinación y sin perjuicio de aquellas que corresponden a otros departamentos ministeriales.

3. Bajo la superior dirección del Ministro, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla las funciones que legal y reglamentariamente le corresponden a través de los órganos directivos siguientes:

- a) La Subsecretaría de Sanidad y Consumo.
- b) La Secretaría General de Sanidad.
- c) La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.
- d) La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Como órgano de apoyo inmediato al Ministro, existe un Gabinete, con nivel orgánico de dirección general, con la estructura prevista en el artículo 18 del Real Decreto 438/2008, de 14 de abril.

Artículo 2. Consejo Asesor de Sanidad.

El Consejo Asesor de Sanidad es el órgano consultivo y de asistencia al Ministro en la formulación de la política sanitaria. Su composición y régimen de funcionamiento se regula por su normativa específica.

Artículo 3. Adscripción de organismos públicos a través del titular del departamento.

Queda adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de su titular, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con la estructura y funciones que le atribuyen sus disposiciones específicas.

Artículo 4. Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

1. La Subsecretaría de Sanidad y Consumo es el órgano al que corresponde desempeñar las funciones enumeradas en el artículo 15 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y la dirección, impulso y supervisión de sus órganos directivos dependientes y de los organismos públicos que le estén adscritos. Asimismo, le corresponde la coordinación de las actuaciones del departamento en relación con los asuntos que se someterán a los órganos colegiados del Gobierno.

2. De la Subsecretaría dependen los siguientes órganos directivos:

a) La Secretaría General Técnica.

b) La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.

c) La Dirección General de Consumo.

3. Queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Con el nivel orgánico de subdirección general, dependen de la Subsecretaría del departamento:

a) El Gabinete Técnico, como órgano de apoyo y asistencia inmediata al Subsecretario, en especial en la coordinación de las relaciones institucionales de las unidades y organismos dependientes adscritos a la Subsecretaría.

b) La Inspección General de Servicios del Departamento, a la que corresponde la ejecución de los programas de inspección del personal y de los servicios departamentales, la evaluación del funcionamiento de los centros y organismos autónomos dependientes o adscritos al departamento, la propuesta de simplificación y racionalización de procedimientos, la realización de estudios y propuestas sobre la mejora de la organización, así como el régimen disciplinario.

5. Están adscritos a la Subsecretaría, con las funciones que les atribuyen las disposiciones vigentes, y sin perjuicio de su dependencia de los Ministerios de Justicia y de Economía y Hacienda, respectivamente, los siguientes órganos con rango de subdirección general:

a) La Abogacía del Estado en el departamento, dependiente orgánica y funcionalmente de la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio jurídico del Estado, en la que se integran orgánicamente.

b) La Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 5. Secretaría General Técnica.

1. La Secretaría General Técnica es el órgano al que corresponde desempeñar las funciones que señala el artículo 17 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, y las demás que le atribuya la normativa vigente.

Corresponden a la Secretaría General Técnica las siguientes funciones:

a) La emisión del informe preceptivo de los anteproyectos de ley y de los proyectos de disposiciones generales que emanen del Ministerio, de acuerdo con lo dispuesto en Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

b) La participación en los procedimientos para la elaboración de anteproyectos de ley o de proyectos de disposiciones generales iniciados por los centros directivos del Departamento.

c) La colaboración en la transposición de las normas del derecho comunitario europeo para cuya incorporación al ordenamiento jurídico interno el Ministerio de Sanidad y Consumo sea responsable o competente, así como en el ámbito de las competencias del Departamento, el seguimiento e informe en los procedimientos de infracción de la Comisión Europea contra España y los asuntos ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

d) La coordinación del Ministerio, con otros departamentos y organismos de la Administración General del Estado y órganos consultivos, en la elaboración, tramitación e informe de proyectos normativos.

e) El estudio, tramitación y formulación de las propuestas de resolución en los recursos administrativos interpuestos contra los actos y disposiciones del departamento y de sus organismos autónomos y procedimientos de revisión de oficio en relación con aquéllos, en las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral, y en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios del departamento y de sus organismos autónomos, así como las correspondientes relaciones con los órganos de la Administración de Justicia.

f) La elaboración del programa editorial, la gestión de las publicaciones oficiales del departamento y de sus organismos autónomos, la dirección de la biblioteca general, y la gestión del archivo central del departamento.

g) La gestión y coordinación de las relaciones internacionales, en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, y la participación en organismos internacionales y en las instituciones de la Unión Europea.

h) La preparación y negociación de los proyectos de convenios, acuerdos e instrumentos internacionales en las materias que competen al departamento.

i) La coordinación de los asuntos relacionados con la cooperación al desarrollo en materias propias del Ministerio, de acuerdo con los criterios que establece la Ley 23/1998, de 7 de julio, de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

j) La coordinación con la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Conferencia Sectorial de Consumo en materia de relaciones internacionales así como la legalización de los documentos que puedan surtir efecto en el extranjero.

2. De la Secretaría General Técnica dependen directamente las siguientes subdirecciones generales:

a) La Subdirección General de Normativa que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos a) a d) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Recursos y Publicaciones, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos e) y f) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Relaciones Internacionales, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos g) a j) del apartado anterior.

3. Depende asimismo de la Secretaría General Técnica, con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, la Unidad de Órganos Colegiados del Gobierno, que realizará labores de preparación de la documentación de los asuntos que hayan de someterse a la deliberación del Consejo de Ministros, de las Comisiones Delegadas del Gobierno y de la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios.

4. Corresponde a la Secretaría General Técnica la presidencia de la Comisión Clasificadora de Documentos Administrativos del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 6. Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.

1. La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios es el órgano que ejerce las funciones directivas en materia de gestión del personal funcionario, estatutario y laboral del departamento. Asimismo, le corresponde la gestión económico-presupuestaria y las funciones de administración financiera del departamento, así como la gestión patrimonial y del régimen interior, y las relacionadas con las tecnologías de la información.

2. La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios desarrolla las siguientes funciones:

a) Gestionar el personal funcionario, estatutario y laboral del departamento. Elaborar las relaciones de puestos de trabajo, el anteproyecto de oferta de empleo público y los planes de empleo, y tramitar las convocatorias de selección y provisión de puestos de trabajo del departamento y de sus organismos autónomos; la formación y promoción del

personal, la asistencia social y las relaciones con la junta de personal y con el comité de empresa, así como la seguridad e higiene en el trabajo, y también el régimen económico y de control de los gastos de personal y la habilitación de éstos.

b) Elaborar y tramitar el anteproyecto de presupuesto del departamento y de sus organismos autónomos; tramitar las modificaciones presupuestarias del departamento y las que correspondan de los organismos autónomos adscritos, así como el informe y asistencia técnica en materia presupuestaria y las funciones encomendadas a las oficinas presupuestarias.

c) Llevar a cabo la gestión económico-administrativa de los créditos presupuestarios del departamento y su contabilidad previa; tramitar los expedientes en firme y a justificar, y el sistema de anticipos de caja fija; justificar las cuentas, habilitar los créditos, coordinar las cajas pagadoras y controlar las tasas sanitarias, así como la gestión económica y financiera del Ministerio.

d) Desarrollar la gestión del régimen interior, del patrimonio, de las obras y de los servicios técnicos de mantenimiento.

e) El diseño, desarrollo e implantación de las aplicaciones informáticas del Ministerio y de sus organismos autónomos, garantizando su integración y homogeneidad; la provisión y gestión de equipamientos, recursos informáticos, y comunicaciones tanto de voz como de datos, incluyendo la administración del dominio y del servidor del Ministerio; el estudio, preparación y propuesta de los suministros de material y equipamiento informático y de los servicios y asistencias técnicas necesarias para el ejercicio de las funciones encomendadas.

f) El impulso en la utilización de las nuevas tecnologías por los órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de sus organismos autónomos, así como en las relaciones de éstos con los ciudadanos, que permita la tramitación telemática y el establecimiento de una ventanilla única electrónica en el entorno sanitario; impulsar el uso de las nuevas tecnologías en la cooperación con otras Administraciones públicas y organismos internacionales y supranacionales; la elaboración, desarrollo y ejecución del plan de actuaciones en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo y de sus organismos autónomos, así como la gestión de los recursos asignados a su ejecución.

g) Las actuaciones en el ámbito de las tecnologías de la información que desarrolle el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, incluyendo la tramitación ante la Comisión Ministerial de Informática de las propuestas correspondientes a este ámbito.

h) El desarrollo la red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud y de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y sanitaria.

i) Establecer y gestionar los sistemas de información del Ministerio de Sanidad y Consumo dirigidos a los ciudadanos, facilitar información acerca del Sistema Nacional de Salud y de los derechos que asisten a sus beneficiarios, así como del sistema de protección de los derechos de los consumidores y usuarios.

j) Atender a los ciudadanos sobre el modo de acceso a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones de la competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo y realizar acciones informativas y divulgativas en materias propias del Departamento.

3. De la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios dependen los siguientes órganos con rango de subdirección general:

a) La Subdirección General de Recursos Humanos, a la que corresponde la función citada en el párrafo a) del apartado anterior.

b) La Oficina Presupuestaria, a la que corresponde la función citada en el párrafo b) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Administración Financiera, a la que corresponde la función citada en el párrafo c) del apartado anterior.

d) La Oficialía Mayor, a la que corresponde las funciones citadas en el párrafo d) del apartado anterior, así como el seguimiento de la ejecución de los contratos relativos a estas materias.

e) La Subdirección General de Tecnologías de la Información, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos e) a h) del apartado anterior.

f) La Subdirección General de Atención al Ciudadano, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos i) y j) del apartado anterior.

Artículo 7. Dirección General de Consumo.

1. La Dirección General de Consumo es el órgano al que corresponde la propuesta de regulación, en el ámbito de las competencias estatales, que incidan en la protección y la promoción de los derechos de los consumidores y usuarios; el establecimiento e impulso de procedimientos eficaces para la protección de los mismos; la cooperación institucional interterritorial en la materia; el fomento de las asociaciones de consumidores y usuarios y el apoyo al Consejo de Consumidores y Usuarios.

2. Corresponden a la Dirección General de Consumo las siguientes funciones:

a) Proporcionar a los ciudadanos información sobre sus derechos como consumidores.

b) Realizar los análisis, pruebas y ensayos sobre la calidad y seguridad de los bienes y servicios de uso y consumo, fomentando la calidad analítica y tecnológica en el área de control de bienes y servicios, así como formar y asesorar al personal técnico.

c) Fomentar el fortalecimiento de las asociaciones de consumidores y usuarios de ámbito supraautonómico e impulsar el funcionamiento del Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) Gestionar e impulsar el Sistema Arbitral de Consumo.

e) Impulsar la cooperación institucional en materia de consumo.

f) Promover, en el ámbito de las competencias estatales, los derechos de los consumidores y usuarios.

3. Queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Consumo, el organismo autónomo Instituto Nacional del Consumo.

4. Queda adscrito a la Dirección del Instituto Nacional del Consumo, el Centro de Investigación y Control de la Calidad, con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, y que ejercerá las funciones a las que se refiere el párrafo b) del apartado 2.

Artículo 8. Secretaría General de Sanidad.

1. La Secretaría General de Sanidad es el órgano directivo del departamento al que corresponde desempeñar las funciones enumeradas en el artículo 16 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, en relación con las funciones concernientes a salud pública, coordinación interterritorial, alta inspección, planificación sanitaria, drogodependencias, ordenación de las profesiones sanitarias, y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones del Estado relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios. Le corresponde, igualmente, ejercer la dirección, impulso y supervisión de los centros directivos dependientes de ella, así como de los organismos públicos adscritos al Ministerio a través de la Secretaría General de Sanidad.

2. De la Secretaría General de Sanidad dependen los centros directivos siguientes:

a) La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.

b) La Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

c) La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

d) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Depende asimismo de la Secretaría General de Sanidad la División del Gabinete Técnico como órgano de apoyo y asistencia inmediata al Secretario General con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo.

4. Queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Secretaría General de Sanidad, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Artículo 9. Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.

1. La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior es el órgano que asume las funciones relativas a la información epidemiológica, promoción de la salud y prevención de las enfermedades, sanidad exterior, salud laboral, control sanitario del medio ambiente y requisitos higiénico-sanitarios de los productos de uso y consumo humano, así como la elaboración de la normativa en estas materias. Asimismo le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en los foros internacionales en las materias de salud pública, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

2. La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior ejercerá, además, las siguientes funciones:

a) Llevar a cabo la declaración de actuaciones coordinadas en salud pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

b) Las que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo en el establecimiento del plan de cooperación y armonización de actuaciones en el ámbito de salud pública al que se refiere el artículo 66 de la mencionada Ley.

c) Las que en materia de sanidad exterior se derivan de lo establecido en la legislación internacional, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, comprendiendo, en todo caso, la autorización sanitaria y el control para la importación y exportación de muestras humanas para estudios analíticos diagnósticos o de investigación.

d) Elaborar y seguir los programas de carácter nacional e internacional de lucha contra la antroponosis.

e) Las que en materia de veterinaria de salud pública tiene encomendadas el departamento, salvo las adscritas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, con quien actuará coordinadamente en materia de seguridad alimentaria.

f) La producción normativa en materia de sanidad exterior y veterinaria de salud pública, así como el seguimiento de su aplicación, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos y de las Comunidades Autónomas.

g) Planificar, coordinar y desarrollar estrategias de actuación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con los órganos de la Administración General del Estado con competencias en la materia y los servicios de las Comunidades Autónomas, a través de los grupos de trabajo que se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

h) Analizar, proponer y, en su caso, gestionar programas de prevención de las enfermedades, de educación para la salud y de promoción de hábitos saludables, especialmente de aquellos que supongan el desarrollo de iniciativas adoptadas por la Unión Europea, en coordinación con las Comunidades Autónomas, y elaborar recomendaciones al Sistema Nacional de Salud para la mejora de las actuaciones que en estas materias se realizan.

i) El Registro de Interrupción Voluntaria del Embarazo.

- j) Ejercer la secretaría del Plan nacional de prevención y control del tabaquismo.
- k) Ejercer la secretaría de la Comisión Nacional de Hemoterapia.
- l) Ejercer la secretaría de la Comisión de ayudas sociales a los afectados por el VIH.
- m) Gestionar la tramitación, resolución y pago de las ayudas establecidas por la Ley 14/2002, de 5 de junio, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público, y otras normas tributarias de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 377/2003, de 28 de marzo.
- n) Evaluar, prevenir y controlar los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana; elaborar los proyectos de disposiciones generales para la transposición de directivas comunitarias destinadas a la protección sanitaria frente a riesgos ambientales para la salud humana; gestionar las redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales; elaborar las propuestas de reglamentación sobre el control sanitario de las aguas, el control sanitario de la calidad del aire, de la protección radiológica del paciente y de las radiaciones no ionizantes.
- ñ) Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y productos químicos, así como aplicar el sistema de notificación de sustancias nuevas y sustancias existentes.
- o) Determinar los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados químicos peligrosos; evaluar la peligrosidad de los productos fitosanitarios y la transposición de las directivas comunitarias sobre control de productos químicos peligrosos en todos los aspectos relacionados con la salud humana.
- p) Las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral que sean de la competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con la Ley 14/1986, de 25 de abril, y la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, así como las que correspondan al Ministerio en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud Laboral y las relaciones con las Comunidades Autónomas en este ámbito.
- q) Coordinar los grupos de trabajo que en materia de sanidad ambiental y protección radiológica se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- r) La coordinación, con otros organismos públicos, del control sanitario en el área de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, salud ambiental y ocupacional, productos biológicos y aquellos potencialmente peligrosos para la salud pública, en particular en lo relativo a la emisión de informes y dictámenes científico-técnicos, labores de vigilancia, conservación de patrones internacionales y la preparación y conservación de patrones nacionales.
- s) La actualización y mantenimiento de las bases de datos de la Red de Vigilancia Epidemiológica en colaboración con el Instituto de Salud «Carlos III», así como de las

actuaciones del laboratorio de referencia nacional para enfermedades infecciosas emergentes, importadas y tropicales, y en materia de VIH.

t) La coordinación en materia de sanidad ambiental con el Centro Nacional de Sanidad Ambiental, en particular en materia de contaminación atmosférica, y para el desarrollo del Plan nacional de salud y medioambiente.

u) La coordinación de las actividades relativas a la formación de los profesionales en el campo de la salud pública vinculadas a la Escuela Nacional de Sanidad, con especial incidencia en la formación sanitaria especializada en salud pública y medicina preventiva y en la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.

3. De la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior dependen las subdirecciones generales siguientes:

a) La Subdirección General de Sanidad Exterior, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos c) a f) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos g) a m) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos n) a r) del apartado anterior.

4. Se adscribe a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.

5. Se adscriben a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior los siguientes órganos colegiados:

a) La Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida y la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida, previstas en el Real Decreto 592/1993, de 23 de abril.

b) La Comisión de ayudas sociales a los afectados por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, prevista en el Real Decreto-ley 9/1993, de 28 de mayo, y regulada por la Orden de 18 de noviembre de 1996.

c) La Comisión Nacional de Hemoterapia, regulada por el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, y por el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero.

Artículo 10. Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

1. La Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección es el órgano encargado de velar por la vertebración funcional del Sistema Nacional de Salud. Dará apoyo al pleno y a las comisiones y grupos de trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como de la Comisión

de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de facilitar la cooperación entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas. Le corresponde ejercer la alta inspección del Sistema Nacional de Salud que la Ley 16/2003, de 28 de mayo, asigna al Estado y asumir la coordinación de las relaciones de los órganos del departamento con las Comunidades Autónomas, las corporaciones locales y otras entidades y organizaciones sanitarias, así como ejercer el seguimiento de los actos y disposiciones de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad y consumo. Asimismo le corresponde efectuar propuestas de ordenación de las profesiones sanitarias, ordenación y gestión de la formación especializada en ciencias de la salud y las relaciones profesionales, y el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y la elaboración y evaluación de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección el desarrollo de las siguientes funciones:

- a) Elaborar propuestas de normativa básica sobre recursos humanos del Sistema Nacional de Salud, incluida la ordenación de profesiones sanitarias; ordenar y gestionar la formación especializada en ciencias de la salud y el sistema de acreditación de formación continuada de las profesiones sanitarias.
- b) Ejercer las funciones de alta inspección como garantía y verificación del cumplimiento de las competencias de las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado en materia de sanidad y consumo.
- c) Tramitar y seguir los convenios suscritos en el ámbito del departamento con otras Administraciones públicas y entidades públicas o privadas, así como seguir la ejecución de los acuerdos adoptados en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y todas otras aquellas no expresamente señaladas recogidas en el capítulo XI de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.
- d) Realizar el seguimiento y análisis de los actos y disposiciones de las Comunidades Autónomas, formular requerimientos de incompetencia y proponer el ejercicio de las correspondientes acciones judiciales, en el ámbito de las competencias del departamento.
- e) Elaborar y actualizar la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.
- f) Definir la política de ordenación de prestaciones y coordinar las actividades relacionadas, así como definir las garantías de las prestaciones sanitarias.
- g) Establecer los criterios y procedimientos para la designación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- h) Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de los ciudadanos y realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- i) Identificar tecnologías emergentes y organizar los usos tutelados.

j) Analizar y evaluar los sistemas de financiación del Sistema Nacional de Salud y de sus necesidades económicas, elaborando para ello las prospecciones económicas necesarias a medio plazo.

k) El desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria.

l) Analizar la repercusión económica de la ordenación de prestaciones sanitarias así como elaborar estudios e informes sobre el impacto del gasto en situación de salud y elaborar las estadísticas de gasto sanitario, en colaboración con el Instituto de Información Sanitaria.

2. De la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección dependen las subdirecciones generales siguientes:

a) La Subdirección General de Ordenación Profesional que ejercerá las funciones previstas en el párrafo a) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Alta Inspección, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos b) a d) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías que ejercerá las funciones previstas en los párrafos e) a i) del apartado anterior.

d) La Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos j) a l) del apartado anterior.

3. Queda adscrita a la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección la Unidad de Órganos Colegiados del Sistema Nacional de Salud, con el nivel orgánico que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo. Le corresponde ejercer la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. Igualmente le compete prestar apoyo técnico y logístico al pleno, comités, comisiones y grupos de trabajo de ambos órganos.

4. Se adscriben a la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección el Comité técnico asesor de prestación ortoprotésica, regulado por las Órdenes del Ministerio de Sanidad y Consumo de 18 de enero de 1996 y de 30 de marzo de 2000, así como el Comité asesor para prestaciones con productos dietéticos, creado por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 2 de junio de 1998 y el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y las comisiones nacionales de especialidades y especializaciones sanitarias.

Asimismo se adscribe a esta Dirección General el Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia, regulado por el Real Decreto 1302/2006, de 10 noviembre.

Artículo 11. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

1. Corresponde a la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas la dirección, impulso, coordinación general y supervisión de los servicios encargados de la actualización y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas. En el ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo, bajo la superior dirección del Secretario General de Sanidad asume el impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños para la salud.

2. En particular, le corresponden las siguientes funciones:

a) La preparación y coordinación de todos los asuntos que hayan de someterse al Grupo Interministerial para el Plan Nacional sobre Drogas, velar por la ejecución de todos sus acuerdos, así como ejercer la coordinación en este ámbito entre órganos y unidades de los distintos departamentos ministeriales, de acuerdo con la declaración política aprobada por la Asamblea General de Naciones Unidas en junio de 1998 y con la Estrategia Europea de Drogas 2005-2012 y los planes de acción que la desarrollan.

b) El mantenimiento de las relaciones con las diferentes Administraciones e instituciones tanto públicas como privadas, incluyendo las organizaciones no gubernamentales, que desarrollen actividades en el ámbito del Plan Nacional sobre Drogas, prestándoles el apoyo técnico necesario.

c) Diseñar, impulsar, coordinar, evaluar y efectuar el seguimiento de Estrategias Nacionales y Planes de acción que las desarrollen, programas de prevención, asistencia, reinserción y formación en el ámbito de las drogodependencias.

d) Realizar y coordinar en el territorio español actividades de recogida y análisis de datos y de difusión de la información, tanto de carácter estadístico como epidemiológico, sobre el consumo de drogas y las toxicomanías, definiendo, a tales efectos, indicadores y criterios, actuando como Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías, sin perjuicio de las competencias que en sus respectivos ámbitos territoriales puedan ejercer las Comunidades Autónomas sobre la materia, de acuerdo con sus Estatutos de Autonomía.

e) Servir como órgano estatal de comunicación con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías en el ejercicio por éste de las competencias que tiene reconocidas en la normativa comunitaria.

f) Fomentar en el ámbito estatal la actividad investigadora en materia de drogas y de drogodependencias y proponer las líneas prioritarias de investigación que se consideren de interés para los objetivos del Plan Nacional sobre drogas.

g) Dirigir el Centro de Documentación del Plan Nacional sobre Drogas.

h) En colaboración con la Subdirección General de Relaciones Internacionales, coordinar la posición nacional, participando en las reuniones de los organismos internacionales correspondientes, e intervenir en la aplicación de los acuerdos que se deriven de aquéllas y, en especial, de las que se desarrollen en el marco de la cooperación en el seno de la Unión Europea, en materia de drogas, ejerciendo la coordinación general entre las unidades de los distintos departamentos ministeriales,

que lleven a cabo actuaciones en tales campos, sin perjuicio de las atribuciones que éstos tengan reconocidas y de la unidad de representación y actuación del Estado en el exterior, atribuida al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.

i) Gestionar y administrar todos los aspectos relacionados con los recursos humanos, económicos y técnicos de la Delegación del Gobierno, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos superiores u órganos directivos del departamento.

j) Administrar, gestionar y enajenar, bajo la dirección y supervisión de la mesa de coordinación de adjudicaciones, los bienes integrados en el Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados, regulado por la Ley 17/2003, de 29 de mayo, y prestar apoyo técnico y material a dicha mesa. Asimismo le corresponde colaborar con los órganos judiciales competentes en la enajenación anticipada de los bienes de lícito comercio aprehendidos o incautados por la comisión de cualquiera de los delitos referidos en el artículo 1 de la Ley 17/2003, de 29 de mayo.

3. Dependerán directamente del Delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas las siguientes subdirecciones generales:

a) La Subdirección General de Información, Estudios y Coordinación de Programas de Prevención, Asistencia y Reinserción, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos a) a g) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Relaciones Institucionales, que desarrollará las funciones detallada en el párrafo h) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Gestión, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos i) y j) del apartado anterior.

4. Se adscriben al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, los siguientes órganos colegiados:

a) El Consejo Asesor del Observatorio Español sobre la Droga y las Toxicomanías, como órgano colegiado de apoyo y asesoramiento en el ejercicio por la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas de las funciones que en tal concepto le corresponden, en particular, sobre recogida e intercambio de información y definición de indicadores. El citado Consejo Asesor tendrá la organización y funciones que se determinen.

b) La Mesa de Coordinación de Adjudicaciones, con las competencias establecidas en la normativa específica reguladora del Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados.

c) La Comisión Técnica de valoración de actuaciones sobre drogas, regulada por la Orden SCO/2036/2007, de 3 de julio.

Artículo 12. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios es el órgano al que corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos así como de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, y determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras.

2. En el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia.

3. En concreto, le corresponde el desarrollo de las siguientes funciones:

a) Resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento así como de sus indicaciones, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación.

b) Resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de dichos productos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica, de conformidad con lo dispuesto por el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero.

c) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, apoyar a la citada comisión en relación con las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado y desempeñar la secretaría de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

d) Formular propuestas al titular del departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a la financiación pública de medicamentos ya autorizados y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial. Tramitar administrativamente la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como de productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.

e) Formular propuestas en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de los enfermos de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

f) Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de los medicamentos ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.

g) Emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos; realizar informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.

h) Proponer los principios activos a incluir en el sistema de precios de referencia, así como determinar la cuantía máxima a financiar mediante dicho sistema para cada conjunto de medicamentos. Proponer, asimismo, los criterios de la revisión de los precios de referencia y determinar los medicamentos que se incorporan automáticamente al sistema de precios de referencia.

i) Elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, y para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, según lo establecido en el artículo 92.4 y la disposición adicional décima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, respectivamente.

j) Formular propuestas en relación con las exclusiones totales o parciales de los medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, según lo establecido en la disposición adicional quinta, de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

k) Gestionar el ingreso de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud según lo establecido en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

l) Coordinar con los servicios de salud de las Comunidades Autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de su Consejo Interterritorial.

m) Coordinar con los servicios de salud de las Comunidades Autónomas las medidas y actuaciones en materia de ordenación farmacéutica. Proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias. Establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia.

n) Gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos y al precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial así como mantener actualizadas las bases de datos correspondientes

ñ) Gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia. Gestionar la información agregada resultante de la información relativa a las compras de medicamentos y productos sanitarios realizados a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

o) Coordinar con las Comunidades Autónomas la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional.

p) Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 78.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio y velar por que la información sobre medicamentos que se suministre a los profesionales sanitarios responda a los criterios de calidad adecuados. Asimismo le corresponde velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 78.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con los productos sanitarios.

q) Velar por que la información sobre medicamentos que se suministre a los profesionales sanitarios responda a los criterios de calidad adecuados.

r) Coordinar el desarrollo de programas de educación sanitaria orientados a promover el uso racional del medicamento como garantía de calidad y seguridad para los ciudadanos.

s) Promover, impulsar y desarrollar relaciones con otros organismos de las administraciones públicas españolas, así como con entidades privadas nacionales, en las materias señaladas en los párrafos anteriores, y participar en los foros que se refieran a éstas, señaladamente en cuantos patrocinen y organicen las Comunidades Autónomas, así como el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

t) Participar en la elaboración de la normativa en las materias señaladas en los párrafos anteriores, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y la formación continuada. Igualmente le corresponde estudiar, diseñar y evaluar los procedimientos de gestión relativos a las materias señaladas en los párrafos anteriores.

u) Instruir y resolver los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias de esta dirección general y promover la adopción de medidas cautelares y de control correspondientes. Igualmente le corresponde informar sobre los recursos planteados en materia de farmacia.

4. De la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios depende la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios que ejercerá las funciones anteriores.

5. En la gestión y mantenimiento de bases de datos y de la información resultante de las mismas, a las que se refiere el apartado 3, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, actuará en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. Se adscriben a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los siguientes órganos colegiados:

a) La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos prevista en el artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

b) El Comité asesor de la hormona del crecimiento y sustancias relacionadas.

7. El Centro coordinador de comités éticos de investigación clínica, regulado en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo 13. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, con nivel orgánico de dirección general, es el órgano encargado de la elaboración de los sistemas de información, de impulsar planes de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud, de analizar el funcionamiento del sistema sanitario español en comparación con otros sistemas sanitarios.

1. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, tendrá las funciones siguientes:

a) Elaborar el informe anual sobre el estado del Sistema Nacional de Salud.

b) Elaborar estudios comparativos de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, la provisión de los servicios, la gestión sanitaria y los resultados; difundir estudios sobre los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, así como recopilar información sobre reformas sanitarias en países europeos.

c) Facilitar información y herramientas metodológicas para la gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias y extender esta información con la finalidad de facilitar la toma de decisiones en los niveles clínicos, de gestión y de autoridades sanitarias.

d) Fomentar y facilitar la investigación por parte de los propios servicios sanitarios, en el marco de la iniciativa sectorial de investigación en salud.

e) Convocar a las organizaciones involucradas en el desarrollo de la gestión de la calidad y la evaluación de tecnologías, para hacer frente a necesidades comunes de información, formación e investigación en estos campos.

f) La coordinación con otros organismos públicos en la elaboración de informes sobre tecnologías sanitarias y servicios de salud dirigidos a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.

- g) Elaborar, mantener y difundir la infraestructura de calidad del Sistema Nacional de Salud: normas y estándares, indicadores, guías clínicas y de cuidados, registro de buenas prácticas y registro de acontecimientos adversos.
- h) Definir los criterios básicos de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; apoyar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en la elaboración del plan de calidad del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de coordinar y promover la comunicación y gestión de la calidad; fomentar la evaluación externa e interna de los centros y servicios sanitarios mediante estrategias de apoyo, facilitación e incentivación a los profesionales y organizaciones sanitarios, así como desarrollar la metodología y acreditar las empresas e instituciones competentes para realizar auditorias de centros y servicios sanitarios con validez para el Sistema Nacional de Salud.
- i) Desarrollar la metodología y acreditar los centros de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- j) Desarrollar las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria establecido en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, así como la realización de estadísticas de interés general supracomunitario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.
- k) Recabar, elaborar y difundir información objetiva, fiable y comparable que permita valorar la consecución de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, responda a las necesidades de información de las entidades que lo conforman y sirva de soporte a la generación de conocimiento en este ámbito, de acuerdo con las directrices que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- l) Establecer y velar por el cumplimiento de los criterios de normalización de la información que debe integrarse en el sistema de información del Sistema Nacional de Salud, en consonancia con el marco de normalización de la Unión Europea para dichos sistemas.
- m) Recabar datos procedentes de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, con el fin de complementar la información intrínseca al Sistema Nacional de Salud, posibilitar el establecimiento de correlaciones, así como facilitar la comparación con otros ámbitos.
- n) Asignar el código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud, en los términos previstos en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y en el Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual.
- ñ) Elaborar y dirigir la encuesta nacional de salud y el barómetro sanitario y gestionar la difusión de datos del Índice nacional de defunciones.
- o) Coordinar los sistemas de información y operaciones estadísticas del departamento.
- p) Ofrecer una estructura para la difusión e intercambio de iniciativas y experiencias sobre los sistemas de información sanitaria en los diferentes ámbitos de competencias.

- q) Velar por la integridad y seguridad de los datos confiados, garantizando su confidencialidad.
- r) Elaborar y mantener el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como reconocer como válidos para el Sistema Nacional de Salud registros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionales y científicos.
- s) Mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de estadísticas y sistemas de información sanitaria, en coordinación con la Subdirección General de Relaciones Internacionales.
- t) Desarrollar las funciones a las que se refiere el artículo 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.
- u) Planificar y monitorizar las actuaciones en el ámbito de los sistemas de información, que desarrolle el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

2. De la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, dependen los siguientes órganos con rango de subdirección general:

- a) La Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos g) a i) del apartado anterior.
- b) El Instituto de Información Sanitaria, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos j) a u) del apartado anterior.

3. El Observatorio del Sistema Nacional de Salud creado por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, queda adscrito a la Agencia, con el nivel orgánico que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

4. Asimismo queda adscrito a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud el Observatorio de Salud de la Mujer.

Artículo 14. Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

1. Corresponde a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes desarrollar la política del Ministerio en esta materia, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia e Innovación, en particular la coordinación de la política de trasplantes y la aplicación de la investigación en terapias avanzadas y en medicina regenerativa al Sistema Nacional de Salud. Asimismo le corresponde, la coordinación con el Instituto de Salud «Carlos III», de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional octava del Real Decreto.

2. La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes actuará como órgano de coordinación y relación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con las siguientes fundaciones del Sector Público Estatal:

- a) Fundación para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica.

b) Fundación para la Cooperación y Salud Internacional Carlos III.

3. La Dirección General de Terapias avanzadas y trasplantes ejercerá las siguientes funciones:

a) La definición de las necesidades de formación de profesionales sanitarios en materias relacionadas con las estrategias de salud y con las terapias avanzadas y trasplantes.

b) La realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación, en particular en materia de terapias avanzadas, al Sistema Nacional de Salud.

c) El estudio, promoción e impulso de acciones transversales que aceleren la transmisión de conocimientos a los pacientes del Sistema Nacional de Salud.

d) La coordinación de actividades de formación en el campo de ciencias de la salud.

e) El impulso de plataformas que permitan optimizar los centros de referencia del Sistema Nacional de Salud con objeto de consolidarlos como centros punteros en investigación clínico-traslacional.

f) Promover la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa y de las terapias avanzadas, en particular mediante su transferencia al Sistema Nacional de Salud.

g) Impulsar la adopción de protocolos terapéuticos en el campo de la medicina regenerativa y terapias avanzadas.

h) Promover el establecimiento de líneas de colaboración, acuerdos y plataformas con Administraciones públicas, organismos, fundaciones, industria privada biotecnológica y farmacéutica que permitan la traslación de los científicos al Sistema Nacional de Salud.

i) Sin perjuicio de las competencias de la Subdirección General de Relaciones Internacionales promover, impulsar y desarrollar relaciones con otros organismos internacionales o de la Unión Europea, en las materias señaladas en los párrafos anteriores, y participar en los foros que se refieran a éstas.

4. Se adscribe a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes el organismo público, con carácter de organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes, cuyo Director será el Director General de Terapias avanzadas y trasplantes.

5. Se adscribe a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

Disposición Adicional primera. Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

1. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos el establecimiento del precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a fondos públicos.

2. La Comisión estará compuesta por:

a) Presidente: el Secretario General de Sanidad.

b) Vicepresidente: el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) Vocales:

1º Dos representantes del Ministerio de Economía y Hacienda, con rango de director general.

2º Un representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, con rango de director general.

3º El Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Actuará como secretario de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. El funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se ajustará a lo dispuesto 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.

4. Los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos no percibirán por su pertenencia a ella ninguna retribución o compensación económica, salvo las que puedan corresponderles por desplazamientos de viaje o dietas, de acuerdo con la normativa aplicable.

Disposición Adicional segunda. Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria.

Corresponde al Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la presidencia de la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria, regulada por el Real Decreto 1456/1982, de 18 de junio.

Disposición Adicional tercera. Comisión Ministerial de Estadística.

La Comisión Ministerial de Estadística, regulada por la Orden de 6 de septiembre de 2001, estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Vicepresidente: el Director General de Salud Pública y Sanidad exterior.

c) Vocales: el Subdirector General de Promoción de la Salud y Epidemiología, el Subdirector General de Tecnologías de la Información, el Subdirector General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, y un representante del Consejo Asesor de Sanidad.

d) Secretario: el Subdirector General del Instituto de Información Sanitaria.

Disposición Adicional cuarta. Mesa de Coordinación de Adjudicaciones.

La Mesa de Coordinación de Adjudicaciones, regulada en el artículo 6 de la Ley 17/2003, de 29 de mayo, estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre drogas.

b) Vicepresidente: El Subdirector General de gestión de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre drogas.

c) Vocales, con rango de subdirector general o equivalente:

1º Un representante del Ministerio del Interior.

2º Tres representantes del Ministerio de Economía y Hacienda.

3º Un representante del Ministerio de Justicia.

4º El Abogado del Estado Jefe, de la Abogacía del Estado del Ministerio de Sanidad y Consumo, con voz pero sin voto.

d) Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas.

Disposición Adicional quinta. Suplencia de los titulares de los órganos directivos.

En los casos de vacante, ausencia o enfermedad del titular de un órgano directivo, y en defecto de designación de suplente conforme a lo previsto en el artículo 17 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, corresponderá la suplencia a los Subdirectores generales por el mismo orden en que aparecen citados en la respectiva estructura establecida en el presente Real Decreto.

Disposición Adicional sexta. Supresión de órganos.

Quedan suprimidos los siguientes órganos directivos con nivel orgánico de dirección general:

- a) La Dirección General de Salud Pública.
- b) La Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.
- c) La Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano.

Disposición Adicional séptima. No incremento de gasto público.

La aplicación de este Real Decreto se hará sin aumento de coste, y no supondrá incremento de gasto público.

Disposición Adicional octava. Régimen de actuación del Instituto de Salud «Carlos III».

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo se incorporará en la toma de decisiones sobre las funciones del Instituto de Salud «Carlos III» relacionadas con las siguientes materias:

- a) Control sanitario y epidemiológico.
- b) Salud ambiental.
- c) Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.
- d) La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- e) Aquellas otras que guarden relación con el Sistema Nacional de Salud.

2. Para ello, y a los efectos de llevar a cabo la coordinación necesaria entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Ciencia e Innovación en las materias anteriormente señaladas, dentro de los 6 meses siguientes a la entrada en vigor del presente Real Decreto, se constituirá una Comisión Mixta entre ambos Departamentos ministeriales.

3. Dicha comisión mixta fijará los mecanismos y procedimientos de coordinación y participación del Ministerio de Sanidad y Consumo en las materias anteriormente señaladas.

Disposición Adicional novena. Excepción en el nombramiento de Directores Generales.

1. El titular de la Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, que actualmente está excluido de la regla general de nombramiento prevista en el artículo 18.2 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, mantiene vigente las características y razones que justificaron la aplicación de dicha excepción.

2. De conformidad con lo previsto en el artículo 18.2 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, no será preciso que el titular de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes ostente la condición de funcionario, en atención a las características específicas de esta Dirección General.

Disposición Adicional décima. Delegación de competencias.

Las delegaciones de atribuciones otorgadas por los distintos órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y no revocadas hasta la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto, continuarán siendo válidas y podrán hacer uso de ellas los órganos competentes por razón de la materia que vengan a sustituir a los delegados, hasta que sean expresamente revocadas o nuevamente otorgadas a los diferentes órganos resultantes de la aplicación de este Real Decreto.

Disposición Adicional undécima. Órganos colegiados.

Los órganos colegiados del departamento cuya composición y funciones sean de alcance puramente ministerial, podrán ser regulados, modificados o suprimidos mediante orden del titular de Ministerio de Sanidad y Consumo aunque su normativa de creación o modificación tenga rango de real decreto.

Disposición Transitoria única. Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general.

1. Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este Real Decreto, que en ningún caso podrán suponer incremento de gasto público.

2. Los puestos de trabajo encuadrados en los órganos suprimidos en este Real Decreto, o que resulten afectados por las modificaciones de competencias establecidas en él, se adscribirán provisionalmente por resolución del Subsecretario de Sanidad y Consumo a los centros directivos y subdirecciones generales pertinentes, de acuerdo con las funciones asignadas a cada uno en este Real Decreto y hasta tanto se aprueben las nuevas relaciones de puestos de trabajo.

Disposición Derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto y en particular:

- a) El Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- b) La Orden INT/2437/2002, de 4 de octubre, que regula la composición y funcionamiento del Instituto Nacional de Investigación y Formación sobre Drogas.

Disposición Final primera. Modificación del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El apartado primero del artículo 10 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, queda redactado de la siguiente forma:

«1. Se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios».

Disposición Final segunda. Modificación del Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se determina la composición de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

El apartado segundo del artículo 2 del Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se determina la composición de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, queda redactado de la siguiente forma:

«2. Corresponde la Presidencia de la Comisión al Ministro de Sanidad y Consumo. En caso de ausencia le sustituirá el Secretario General de Sanidad».

Disposición Final tercera. Modificación del Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión de Reproducción Humana Asistida.

El Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión de Reproducción Humana Asistida, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El primer párrafo del apartado 1 del artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

«Se crea la Comisión de Reproducción Humana Asistida como un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, adscrito a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, dirigido a orientar acerca de la utilización de las técnicas de reproducción asistida y colaborar con las administraciones públicas sanitarias en lo relativo a dichas técnicas y sus derivaciones científicas, con las funciones, composición, y competencias que en la presente disposición se establecen, especialmente en lo referente a la información y asesoramiento con respecto a:».

Dos. El primer párrafo del artículo 7 queda redactado del siguiente modo:

«La presidencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida será desempeñada por el Director General de Terapias Avanzadas y Trasplantes o persona en quien delegue».

Tres. El párrafo único del artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Desempeñará la secretaría de la Comisión Nacional, con voz pero sin voto, un funcionario titular de un puesto de trabajo de los existentes en la relación de puestos de trabajo de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, nombrado a tal efecto por el titular de la misma».

Disposición Final cuarta. Modificación del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

El Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El primer párrafo del apartado 1 del artículo 7 queda redactado del siguiente modo:

«El Director del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa será el Director General de Terapias Avanzadas y Trasplantes».

Disposición Final quinta. Modificación del Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

El artículo 14 del Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales queda redactado como sigue:

«Artículo 14. Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo se estructura en los siguientes órganos directivos:

a) La Subsecretaría de Sanidad y Consumo, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1º La Secretaría General Técnica.

2º La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.

3º La Dirección General de Consumo.

b) La Secretaría General de Sanidad, con rango de subsecretaría, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1º La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.

2º La Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

3º La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con nivel orgánico de dirección general.

4º La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) La Dirección General de Terapias Avanzadas y Transplantes.

d) La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, con nivel orgánico de dirección general.»

Disposición Final sexta. Facultades de desarrollo.

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este Real Decreto.

Disposición Final séptima. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín oficial del Estado».

En el título del Real Decreto, se añade el siguiente inciso final: «y se modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales».

En el artículo 7.4, donde dice: «Queda adscrito a la Dirección General de Consumo, el Centro de Investigación y Control de la Calidad, ...», debe decir: «Queda adscrito a la Dirección del Instituto Nacional del Consumo, el Centro de Investigación y Control de la Calidad, ...».

En el artículo 8.4, donde dice: «..., el organismo autónomo Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.», debe decir: «..., el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.».

En el artículo 10.2.b), donde dice: «... previstas en los párrafos b) y d).», debe decir: «... previstas en los párrafos b) a d)...».

En el artículo 10.4, se añade al final del apartado el siguiente párrafo: «... Asimismo se adscribe a esta Dirección General el Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia, regulado por el Real Decreto 1302/2006, de 10 noviembre.».

En el artículo 11.2.a), donde dice: «... el plan de acción que la desarrollan.», debe decir: «... los planes de acción que la desarrollan.».

En el artículo 11.2.c), donde dice: «... programas de prevención, asistencia y reinserción...», debe decir: «... programas de prevención, asistencia, reinserción y formación...».

En el artículo 13.2.b), donde dice: «párrafos j) a v)», debe decir: «párrafos j) a u)».

En el artículo 14.2.a), donde dice: «Fundación para la Investigación en Genómica y Proteómica», debe decir: «Fundación para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica».

En la disposición adicional segunda, donde dice: «Agencia Española de Seguridad Alimentaria», debe decir: «Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición».

Se añade una nueva disposición final quinta con la siguiente redacción:

«Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales*».

El artículo 14 del Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales queda redactado como sigue:

«Artículo 14. *Ministerio de Sanidad y Consumo*.

El Ministerio de Sanidad y Consumo se estructura en los siguientes órganos directivos:

a) La Subsecretaría de Sanidad y Consumo, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1º La Secretaría General Técnica.

2º La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.

3º La Dirección General de Consumo.

b) La Secretaría General de Sanidad, con rango de subsecretaría, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1º La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.

2º La Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

3º La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con nivel orgánico de dirección general.

4º La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) La Dirección General de Terapias Avanzadas y Transplantes.

d) La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, con nivel orgánico de dirección general.».

En donde dice: «Disposición final quinta. *Facultades de desarrollo* », debe decir: «Disposición final sexta. *Facultades de desarrollo* ».

En donde dice: «Disposición final sexta. *Entrada en vigor* », debe decir: «Disposición final séptima. *Entrada en vigor* ».