11. El traslado de los productos entre un establecimiento central y sus sucursales y, en su caso, entre el obrador y las dependencias de venta con las que forme una unidad económica, así como el que pueda llevarse a cabo en el servicio a domicilio, incluyendo los casos excepcionales de suministro a establecimientos de comidas preparadas, deberá realizarse de manera que todas las materias primas y los productos estén protegidos durante dicho traslado de toda contaminación o daño y se mantengan las temperaturas de conservación indicadas para ellos. Se prohíbe el traslado de carnes frescas y derivados cárnicos sin envasar junto con otras materias primas o productos envasados o embalados.

12. Los traslados contemplados en el apartado anterior irán acompañados siempre de un documento interno o albarán en el que se incluirá, al menos, el número de autorización del establecimiento de origen, los productos que ampara y dependencia de venta o sucursal de destino o, en su caso, justificante de su venta al consumidor.

CAPÍTULO III

Envasado y etiquetado

1. El envasado y, en caso de realizarse, el embalado se efectuará en el local o lugar previsto para tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias. Los envases, y en su caso los embalajes, responderán a todas las normas higiénicas y tendrán la solidez suficiente para garantizar la protección eficaz de los productos, y se ajustarán a las condiciones previstas para los materiales en contacto con los alimentos.

2. Los envases, y en su caso los embalajes, no podrán volverse a utilizar para derivados cárnicos y otros elaborados producidos por los establecimientos, excepto algunos recipientes tales como los de terracota, vidrio o plástico, que podrán reutilizarse tras haberse limpiado y desinfectado eficazmente.

3. Cuando las carnes y derivados cárnicos sean envasadas en presencia del consumidor, se tomarán las medidas necesarias para evitar su deterioro y protegerlas de la contaminación.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, la carne y los derivados cárnicos que, producidos por los establecimientos contemplados en este real decreto, se presenten envasados para la venta al consumidor, llevarán en el etiquetado, además, la siguiente información:

a) La marca sanitaria.

b) En los derivados cárnicos, la denominación comercial conforme a las normas de calidad correspondientes a cada tipo de producto, o bien las denominaciones comerciales consagradas por el uso y las clasificaciones de calidad tipificadas en dichas normas, haciendo especial mención de la especie o especies a partir de las que se ha obtenido la carne y la lista de ingredientes.

Además, la carne y los derivados cárnicos, producidos por los establecimientos contemplados en este real decreto que no se presenten envasados para la venta al consumidor, deberán tener un cartel o rótulo próximo al producto en el expositor, en el que figurará al menos:

a) La indicación «Elaboración propia».

b) En los derivados cárnicos, la denominación comercial conforme a las normas de calidad correspondientes a cada tipo de producto, o bien las denominaciones comerciales consagradas por el uso y las clasificaciones de calidad tipificadas en dichas normas,

haciendo especial mención de la especie o especies a partir de las que se ha obtenido la carne y la lista de ingredientes.

CAPÍTULO IV

Marcado sanitario

1. Los derivados cárnicos, producidos en los establecimientos contemplados en este real decreto, irán provistos de una marca sanitaria, que se colocará en el momento o inmediatamente después de su elaboración de forma legible, indeleble y claramente identificable.

2. La marca sanitaria deberá incluir, dentro de un rectángulo, las indicaciones siguientes:

a) En la parte superior, la expresión «ELABORACIÓN PROPIA», en mayúsculas.

b) En la parte central, el número de autorización del establecimiento.

c) En la parte inferior, la expresión «VENTA DIRECTA AL CONSUMIDOR», en mayúsculas.

3. La marca sanitaria podrá imprimirse directamente sobre el producto, con medios autorizados, o estar previamente impresa en el recipiente que los contenga o bien sobre una etiqueta, placa o marchamo sujeto al producto, fabricados con material apto para entrar en contacto con los alimentos o, en su caso, adherirse sobre el envase.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20839 *ORDEN SCO/3158/2003, de 7 de noviembre, por la que se crea el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.*

El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, en su artículo 21 determina que la ejecución de las actividades de carácter investigador, científico, técnico y docente encomendadas al Instituto de Salud Carlos III se realizará a través de centros o institutos cuyo nivel orgánico sea inferior al de Subdirección General.

La Orden de 27 de diciembre de 2001, creó diversos centros en el Instituto de Salud Carlos III, entre otros el Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico y Enfermedades Raras.

Desde esta fecha se ha ido poniendo de manifiesto la necesidad de reforzar la línea de actuación en el campo de las enfermedades raras al ampliarse la demanda de atención en relación con la población afectada. Asimismo, se ha detectado la necesidad de realizar un esfuerzo adicional en materia de investigación e información dentro del marco técnico-asistencial, identificar unidades clínicas de referencia y establecer una coordinación con los servicios de salud de las Comunidades Autónomas para asegurar una adecuada asistencia sanitaria.

A este respecto, por la presente Orden se procede a la creación del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras para que sirva de referencia a la estructura sanitaria del Estado, donde, en colaboración con todas las Comunidades Autónomas, se realicen actividades relacionadas con estas enfermedades. Y ello sin perjuicio de que se mantengan en su integridad todas las líneas de investigación del Síndrome del Aceite Tóxico, a cuyo

efecto se mantendrá una estructura diferenciada a nivel de área para esta finalidad dentro del Instituto que ahora se crea, con el objeto de seguir cumpliendo adecuadamente el cometido que en su día se encomendó al entonces Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico.

En su virtud, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas en el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 10.2 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, dispongo:

Primero. Creación del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Se crea el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, cuyo objetivo será el fomento y ejecución de la investigación clínica y básica, formación y apoyo a la referencia sanitaria e innovación en la atención de la salud en enfermedades raras.

Segundo. Adscripción.

El Instituto de Investigación en Enfermedades Raras estará adscrito a la Subdirección General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios Aplicados a la Salud Pública del Instituto de Salud Carlos III.

Tercero. Funciones.

Las funciones del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras se estructuran en los siguientes planes de acción:

1. Plan de acción en Investigación: Identificar la magnitud de las enfermedades raras, estableciendo un sistema de información de base epidemiológica.

Promover la investigación clínica, básica, socio-sanitaria y socioeconómica de las enfermedades raras dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I).

Elaborar y actualizar periódicamente un censo de los recursos de actividades en relación con las enfermedades raras.

Impulsar y coordinar un banco de material biológico vinculado a las enfermedades raras

Impulsar la investigación relativa a las enfermedades raras en colaboración con los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

Investigar sobre las últimas causas y la patogenia del Síndrome del Aceite Tóxico.

2. Plan de acción en el marco técnico-asistencial: Identificar las unidades clínicas de referencia en el ámbito de las enfermedades raras en colaboración con los servicios de salud de las Comunidades Autónomas.

Procurar que se asegure una adecuada atención sanitaria a los pacientes con enfermedades raras en colaboración con los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, y los coordinadores de las Redes de Investigación que sustenta el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Informar sobre la pertinencia científica, técnica y ética de ensayos clínicos con medicamentos huérfanos o con otros medicamentos o dispositivos, cuando se trate de ampliar su indicación de uso para enfermedades raras, sin perjuicio de las competencias de otros órganos de la Administración sanitaria.

Promover acciones piloto de innovación en relación con la atención clínica y socio-sanitaria en enfermedades raras, creando grupos de expertos que establezcan criterios de actuación, contribuyendo a elaborar protocolos clínico-terapéuticos de consenso.

Impulsar la atención sanitaria de calidad y especializada de los enfermos del Síndrome del Aceite Tóxico.

3. Plan de acción para la Docencia: Dentro del departamento docente sobre Patologías Humanas de Baja Prevalencia, organizar y desarrollar a través de la Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, actividades docentes de cursos generales o específicos en el ámbito de las enfermedades raras y del síndrome del aceite tóxico, en colaboración con las Comunidades Autónomas, y los organismos docentes, profesionales y científicos.

4. Plan de acción para la Información: Desarrollar un sistema de información en enfermedades raras, recursos y actividades, que alcance a todos los profesionales de las áreas sanitarias.

5. Con independencia de lo anterior, el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras asumirá la coordinación técnica que proceda con la Unidad de Investigación para el estudio de Anomalías Congénitas, centro asociado del Instituto de Salud Carlos III, de acuerdo con el artículo 4.1.a) del Estatuto de este Organismo aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril.

Cuarto. Órganos de dirección.

Los órganos de dirección del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras son los siguientes:

- a) Director.
- b) Comité Técnico.

Quinto. Nombramiento del Director.

El Director del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras será nombrado por el Director del Instituto de Salud Carlos III por el procedimiento de libre designación entre funcionarios de carrera que reúnan los requisitos que se determinen en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

Sexto. Funciones del Director.

Corresponderá al Director del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, las siguientes funciones:

a) Dirigir, coordinar y supervisar todos los servicios y actividades del Instituto, sin perjuicio de la dirección y control de los órganos superiores del Instituto de Salud Carlos III.

b) Velar por la correcta ejecución de los proyectos de investigación del Instituto.

c) Velar para que las instalaciones y medios del Instituto sean las apropiadas para el eficaz desarrollo de las actividades dentro del mismo.

d) Velar por el correcto uso de las instalaciones y medios del Instituto, por parte de todas las personas, que con conocimiento y autorización hagan uso de las mismas.

e) Velar por el correcto cumplimiento de la normativa sobre seguridad, prevención de los riesgos laborales e higiene en el trabajo dentro del Instituto.

f) Elaborar anualmente la memoria de actividades del centro, de acuerdo con las directrices fijadas por la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

g) Proponer los incentivos al rendimiento que procedan de acuerdo con las disposiciones vigentes.

Séptimo. Comité Técnico.

El Comité Técnico estará constituido por el Director del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, el Jefe de Área responsable de las actividades relativas al síndrome del aceite tóxico, el responsable de la Unidad

de Investigación para el Estudio sobre Anomalías Congénitas y los Coordinadores de las Redes sobre Enfermedades Raras que en cada momento estén vigentes. Actuará como secretario un funcionario del referido Instituto.

Octavo. Funciones del Comité Técnico.

Corresponderán al Comité Técnico las siguientes funciones:

- a) Establecer las líneas generales de actuación del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, así como elaborar las directrices e instrucciones que sean precisas para el funcionamiento del mismo.
- b) Identificar las necesidades de formación de los profesionales para la programación de actividades docentes.
- c) Formular propuestas sobre la utilización conjunta de los recursos técnicos y económicos de la red de enfermedades raras.
- d) Seguimiento de las investigaciones que se desarrollen en el campo de las enfermedades raras.
- e) Ser consultado sobre todos aquellos aspectos que a juicio del Director, resulten convenientes para el mejor funcionamiento del mismo.

Noveno. Órganos Asesores.

1. Los órganos asesores del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, son los siguientes:

- a) Comité de Ética.
- b) Comité de Asociaciones de Afectados.
- c) Comité Científico-Técnico Externo.

2. La actuación de estos órganos se ajustará en su funcionamiento a las normas contenidas 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.

Décimo. Comité de Ética.

Corresponde al Comité de Ética la evaluación de todos los proyectos que se inicien en el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, asimismo como función general valorará los aspectos éticos de los protocolos a realizar, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes.

Su composición se ajustará a lo establecido en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, de requisitos para la realización de ensayos clínicos.

Undécimo. Comité de Asociaciones de Afectados.

El Comité de Asociaciones de Afectados es el órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con las enfermedades raras y contará con la participación de al menos tres representantes de las asociaciones más representativas de afectados por las enfermedades raras y del síndrome del aceite tóxico. La secretaria de este Comité corresponderá a un funcionario del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Duodécimo. Comité Científico Técnico Externo.

1. El Comité Científico-Técnico Externo informará sobre las acciones que conformen el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I) y el programa de actividades del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, que éste vaya

a desarrollar de acuerdo con sus funciones anteriormente descritas, así como sobre la memoria anual de las actividades científico-técnicas realizadas.

2. El Comité Científico-Técnico Externo estará formado por un máximo de seis vocales, por períodos renovables de cuatro años, nombrados por el Director del Instituto de Salud Carlos III, entre personas de reconocido prestigio. La presidencia del Comité Científico-Técnico Externo corresponderá al Director del Instituto de Salud Carlos III, ejerciendo las funciones de Secretario un funcionario del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, con voz pero sin voto.

El nombramiento de los miembros del Comité podrá ser objeto de libre revocación por decisión del Director del Instituto de Salud Carlos III.

Disposición adicional primera. Unidad del Síndrome del Aceite Tóxico.

Queda integrada en el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, la estructura organizativa del actual Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico y Enfermedades Raras.

Disposición adicional segunda. Redes Temáticas.

Las redes que se han configurado en el ámbito de las enfermedades raras al amparo de la Orden SCO/709/2002, de 22 de marzo, por la que se convoca la concesión de ayudas para el desarrollo de las redes temáticas de investigación cooperativa y, las que en un futuro pudieran constituirse, servirán de apoyo a los fines y actuaciones del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, formando parte de su Comité Técnico.

Disposición derogatoria. Derogación normativa.

Quedan derogados el punto 6 del apartado primero y el apartado octavo de la Orden de 27 de diciembre de 2001, sobre creación de Centros en el Instituto de Salud Carlos III.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 7 de noviembre de 2003.

PASTOR JULIÁN

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

20840 LEY 21/2003, de 24 de octubre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el año 2003.

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

En nombre del Rey y como Presidente de la Comunidad Autónoma de Aragón, promulgo la presente Ley, aprobada por las Cortes de Aragón, y ordeno se publique en el «Boletín Oficial de Aragón» y en el «Boletín Oficial del Estado», todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20.1 del Estatuto de Autonomía.