

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Este Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, fue dictado como consecuencia de la sentencia de 30 de mayo de 2014 del Tribunal Supremo que anuló, por insuficiencia de rango, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecían las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprobaban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional mediante la Sentencia de 6 de mayo de 2015 ha estimado el recurso interpuesto contra la Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos, declarándola nula por ser contraria a derecho, entendiendo que la declaración de nulidad del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, implica la invalidez, por insuficiencia de rango, de la Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre.

El segundo párrafo del apartado 1 del artículo 4 del citado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece que las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos hu-

manos deberán, previamente, solicitar autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad o de la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen el ámbito de una comunidad autónoma.

Por otra parte el citado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece también en su disposición final tercera que se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del mismo, y a pesar de que el propio párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4 del citado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece en su parte final que el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, este real decreto, ajustándose en todo caso a lo establecido en la citada Ley, regula el procedimiento específico para la autorización de las actividades de promoción y publicidad que se pretendan desarrollar en apoyo de la donación de células y tejidos humanos.

Este real decreto pretende por tanto no solo especificar el procedimiento de tramitación y autorización, sino también incluir la obligación, tanto de la Organización mencionada como de los órganos competentes de las comunidades autónomas, de enviar a la Secretaría de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud copia de las solicitudes presentadas, a efectos de que el citado órgano colegiado emita informe previo a la adopción de la resolución y con el fin de asegurar la unidad de criterio en la adopción de las decisiones correspondientes.

La norma se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En el proceso de elaboración se han consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y han sido oídas las entidades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Asimismo de ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del díade 2015, dispongo:

Artículo 1.- *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular el procedimiento por el cual la Organización Nacional de Trasplantes autoriza las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos cuando estas actividades superen el ámbito de una comunidad autónoma.

En ningún caso, la autorización a la que se refiere este real decreto podrá amparar actividades de extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución o implante de células y tejidos humanos, las cuales requieren, conforme a lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preser-

vación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, la autorización específica por parte de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se vayan a realizar dichas actividades.

Artículo 2.- Cumplimentación y presentación de la solicitud.

Las solicitudes de autorización, firmadas por los representantes legales de las entidades y dirigidas al Director de la Organización Nacional de Trasplantes, se presentarán, conforme a los modelos normalizados que figuran en los anexos I a V del presente real decreto, en cualquiera de los lugares previstos en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A dichos modelos normalizados de solicitud se podrá, asimismo, acceder a través del apartado Oficina Virtual de la Web de la Organización Nacional de Trasplantes (www.ont.es). Las solicitudes podrán también presentarse por vía electrónica a través del citado apartado.

Artículo 3.- Documentos a adjuntar a la solicitud.

Los interesados deberán presentar con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

1. En el caso de asociaciones de pacientes o entidades para el fomento y promoción de la donación de células y tejidos humanos:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

2. En el caso de bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo o familiar o de empresas intermediarias de estos bancos, o de entidades aseguradoras que trabajen con estos bancos o con las empresas intermediarias:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad mercantil, banco de sangre de cordón umbilical u otra personificación jurídica depositaria de las unidades de sangre del cordón umbilical.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Acreditación fehaciente de la representación legal que ostenta la empresa intermediaria, en el caso de que el banco de sangre de cordón umbilical actúe a través de la misma.
- d) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de sangre de cordón umbilical así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- e) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a

llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

3. En el caso de entidades para la captación de donantes de progenitores hematopoyéticos de médula ósea o de sangre periférica:

a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.

b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.

c) Memoria descriptiva de la sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.

d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

4. En el caso de centros o entidades de promoción de la donación de gametos:

a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.

b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.

c) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de gametos, en caso de que no sea el propio centro de obtención el que realiza la promoción, así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.

d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a esta memoria descriptiva.

5. En aquellos supuestos que no se encuentren recogidos en los cuatro anteriores, los interesados deberán presentar con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.

b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.

c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.

d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

6. En el supuesto de que se introduzcan modificaciones no sustanciales en los soportes documentales o audiovisuales con posterioridad al otorgamiento de la autorización, dichas modificaciones deberán ser comunicadas, en el plazo de siete días naturales desde que se introduzca la modificación, a la autoridad administrativa que otorgó la autorización.

Artículo 4.- Requisitos para obtener la autorización.

A efectos del otorgamiento de la autorización solicitada, la Organización Nacional de Trasplantes tomará en consideración lo siguiente:

1. Campañas de donación y/o de captación de donantes:

a) Las campañas en favor de la donación se ajustarán a los principios de voluntariedad, altruismo y desinterés, debiendo advertir que ni el donante, ni ninguna otra persona física o jurídica, puede solicitar, ni percibir, contraprestación económica o remuneración alguna vinculada al objeto de este apartado.

b) La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos se realizará en todo caso de forma general, sin buscar beneficio para personas concretas, debiendo evitar los llamamientos colectivos para la donación en favor de un paciente concreto.

c) Los contenidos de la publicidad e información a los ciudadanos en general y a los donantes en particular no serán falsos ni engañosos y se basarán en evidencias científicas.

2. Toma de muestras para tipaje o análisis:

En el caso de que la promoción o publicidad incluya la toma de muestras para tipaje y análisis, el solicitante presentará declaración responsable manifestando bajo su responsabilidad que dicha actividad se realizará cumpliendo en todo momento con los requisitos establecidos por la normativa vigente, señaladamente por lo dispuesto en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como por el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

3. En el caso de la donación de gametos:

Acreditación del cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, con respecto a la prohibición de la selección del donante por parte de los receptores de gametos, a la compensación por la donación y a la preservación del anonimato de los donantes.

Artículo 5.- Instrucción y resolución del procedimiento.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, a través del servicio médico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4, examinará el contenido de la solicitud de autorización requiriendo al interesado, conforme a lo dispuesto por el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, para que, en el plazo de diez días contados a partir del siguiente al de la notificación, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, con la indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá

por desistido de su petición, previa resolución dictada según lo establecido en el artículo 42 de la citada ley.

2. Una vez aplicados a la solicitud correspondiente los criterios a los que se refiere el artículo 4, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará la correspondiente propuesta de resolución que, en caso de otorgarse la autorización, deberá especificar el período de tiempo al que se circunscribe la misma. La propuesta, conforme a lo dispuesto por el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se someterá a audiencia de los interesados. Estos, en un plazo de quince días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

3. Finalizado el trámite de audiencia, la Organización Nacional de Trasplantes enviará a la Secretaría de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud copia de la propuesta de resolución, a efectos de que por el citado órgano colegiado se emita informe previo a la adopción de la resolución correspondiente.

4. El Director de la Organización Nacional de Trasplantes dictará, de acuerdo con lo establecido por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, resolución que será motivada en los casos previstos en dicha ley. La resolución deberá dictarse y notificarse al interesado en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha de presentación de la solicitud en el Registro, sin perjuicio de la suspensión del cómputo de plazo por las circunstancias establecidas en el apartado 5 del artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y de la ampliación del plazo máximo prevista en el apartado 6 del mismo precepto.

5. Conforme establece el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado para entenderla estimada. En consecuencia, el interesado podrá hacer valer, desde la fecha de vencimiento del plazo máximo para resolver, la estimación producida por silencio administrativo.

6. Las resoluciones dictadas por el Director de la Organización Nacional de Trasplantes conforme a lo previsto en este real decreto serán comunicadas a las comunidades autónomas afectadas.

7. La resolución del Director de la Organización Nacional de Trasplantes pone fin a la vía administrativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.3 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. En consecuencia, dicha resolución, conforme a lo establecido por los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrá ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-admini-

nistrativo o recurrida potestativamente en reposición ante el mismo órgano que la dictó.

8. La inobservancia de la normativa vigente, la consignación de datos no ajustados a la realidad así como la inadecuación de las actuaciones previstas a los objetivos de planificación estratégica de las comunidades autónomas y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tanto en la solicitud como en la documentación aportada, conllevará la denegación de la autorización.

9. La inobservancia en las actuaciones de la entidad autorizada de lo preceptuado por la normativa vigente de aplicación así como de lo manifestado en la solicitud correspondiente, dará lugar a la revocación de la autorización otorgada. A tales efectos, la Organización Nacional de Trasplantes procederá de oficio conforme al procedimiento establecido en el presente artículo.

Disposición adicional primera.- No incremento de gasto público

Las previsiones contenidas en este real decreto no supondrán incremento de gasto público y se llevarán a cabo con los medios materiales, técnicos y personales disponibles sin que ello implique modificación o aumento de dotaciones y retribuciones.

Disposición adicional segunda.- Informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En relación con lo establecido en el artículo 5.3 y con el fin de asegurar la unidad de criterio en la adopción de decisiones, las comunidades autónomas enviarán a la Secretaría de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud copia de las solicitudes presentadas en sus respectivos registros, relativas a las actividades de promoción y publicidad, a efectos de que por el citado órgano colegiado se emita informe previo a la adopción de la resolución de la correspondiente comunidad autónoma.

Disposición derogatoria única.- Derogación normativa

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

Disposición final primera.- Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y ejecución.

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos.

Disposición final tercera.- Entrada en vigor.

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

Madrid, de de 2.....- El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

redacción
médica

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS.

ASOCIACIONES DE PACIENTES O ENTIDADES PARA EL FOMENTO Y PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE CELULAS Y TEJIDOS HUMANOS.

Don/Doña
Con documento nacional de identidad número.....
Domiciliado en:....., Provincia:.....
Calle:....., número:.....
Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
Localidad:.....provincia:.....
Comunidad Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
en: C/....., distrito postal:.....
Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de....., conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 1 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

redacción
médica

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS.

BANCOS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL, PARA USO AUTÓLOGO O FAMILIAR O DE EMPRESAS INTERMEDIARIAS DE ESTOS BANCOS, O DE ENTIDADES ASEGURADORAS QUE TRABAJEN CON ESTOS BANCOS O CON EMPRESAS INTERMEDIARIAS

Don/Dña
Con documento nacional de identidad número.....
Domiciliado en:....., Provincia:.....
Calle:....., número:.....
Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
Localidad:.....provincia:.....
Comunidad Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
en:C/....., distrito postal:.....
Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de....., conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 2 del Real Decreto..... de.....(B.O.E. nº.....de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad mercantil, banco de sangre de cordón umbilical u otra personificación jurídica depositaria de las unidades de sangre del cordón umbilical.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Acreditación fehaciente de la representación legal que ostenta la empresa intermediaria, en el caso de que el banco de sangre de cordón umbilical actúe a través de la misma.
- Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de sangre de cordón umbilical así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

ANEXO III

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS.

ENTIDADES PARA LA CAPTACION DE DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA O DE SANGRE PERIFÉRICA.

Don/Doña
Con documento nacional de identidad número.....
Domiciliado en:....., Provincia:.....
Calle:....., número:.....
Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
Localidad:.....provincia:.....
Comunidad Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada en: C/ distrito postal:.....
Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de....., conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 3 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

ANEXO IV

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS.

CENTROS O ENTIDADES DE PROMOCIÓN DE DONACION DE GAMETOS.

Don/Doña
Con documento nacional de identidad número
Domiciliado en:....., Provincia:.....
Calle:....., número:.....
Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
Localidad:.....provincia:.....
Comunidad Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
en:./....., distrito postal:.....
Dependencia Patrimonial:.....
.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
....., conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 4 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de gametos, en caso de que no sea el propio centro de obtención el que realiza la promoción, así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a esta memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

ANEXO V

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS.

CUALQUIER CASO NO CONTEMPLADO EN ANTERIORES ANEXOS

Don/Doña
Con documento nacional de identidad número.....
Domiciliado en:....., Provincia:.....
Calle:....., número:.....
Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
Localidad:.....,provincia:.....
Comunidad Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
en:C/ distrito postal:.....
Dependencia Patrimonial:.....
.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
....., conforme a lo que se acredita,
de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 5 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

redacción
médica