

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

8044 *Reial decret 318/2016, de 5 d'agost, pel qual es regula el procediment d'autorització per a la realització d'activitats de promoció i publicitat de la donació de cèl·lules i teixits humans.*

El Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans, la Directiva 2006/17/CE de la Comissió, de 8 de febrer de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a determinats requisits tècnics per a la donació, l'obtenció i l'avaluació de cèl·lules i teixits humans, així com la Directiva 2006/86/CE de la Comissió, de 24 d'octubre de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell quant als requisits de traçabilitat, la notificació de les reaccions i els efectes adversos greus i determinats requisits tècnics per a la codificació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans.

L'article 4.1 del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, estableix que la promoció i publicitat de la donació o obtenció de teixits i cèl·lules humans sempre s'ha de dur a terme de manera general, sense buscar un benefici per a persones concretes, i assenyalant-ne el caràcter voluntari, altruista i desinteressat. A aquests efectes, l'article 4.1 esmentat assenjala que les entitats que pretenguin dur a terme qualsevol activitat de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans han de sol·licitar, prèviament, l'autorització de l'autoritat competent de la comunitat autònoma on es pretengui exercir l'activitat o de l'Organització Nacional de Trasplantaments quan les activitats preteses superin l'àmbit d'una comunitat autònoma, i per a això remet a un procediment administratiu que, en tot cas, s'ha d'ajustar al que estableix la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Aquest Reial decret té per objecte regular el procediment administratiu al qual s'ha de sotmetre l'Organització Nacional de Trasplantaments a l'efecte de resoldre les sol·licituds d'autorització per exercir les activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans que superin l'àmbit d'una comunitat autònoma.

D'aquesta manera, es regulen els aspectes relatius a la iniciació, instrucció i finalització del procediment esmentat i, en concret, els aspectes relatius a la formalització i presentació de la sol·licitud, els documents que s'hi han d'adjuntar i els requisits necessaris per obtenir l'autorització. Així mateix, es disposa que, de conformitat amb el que estableix l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, el venciment del termini màxim sense que s'hagi notificat resolució expressa legitima l'interessat per entendre estimada la seva sol·licitud.

En cap cas l'autorització a què es refereix aquest Reial decret pot emparar activitats d'extracció, processament, emmagatzematge, distribució o implant de cèl·lules i teixits humans, les quals requereixen, de conformitat amb el que estableix el Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, l'autorització específica per part de l'autoritat competent de la comunitat autònoma on s'hagin de dur a terme les activitats esmentades.

Quant al fonament legal de la present norma, aquesta es dicta sobre la base de l'habilitació normativa que conté la disposició final tercera del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, i permet salvar la insuficiència de rang de la qual, segons la sentència de l'Audiència Nacional de 6 de maig de 2015, patia l'Ordre SSI/2512/2013, de 18 de

desembre, per la qual es regula el procediment d'autorització per a la realització d'activitats de promoció i publicitat de la donació de cèl·lules i teixits humans.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'han escoltat les entitats relacionades amb els processos de donació i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules.

Així mateix, d'acord amb el que disposen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, aquest Reial decret ha estat objecte d'informe per part del Comitè Consultiu i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, així com de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades en virtut del que disposen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i l'Estatut de l'Agència esmentada, aprovat pel Reial decret 428/1993, de 26 de març.

La norma es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 5 d'agost de 2016,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular el procediment pel qual l'Organització Nacional de Trasplantaments autoritza les activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans quan aquestes activitats superin l'àmbit d'una comunitat autònoma.

En cap cas l'autorització a què es refereix aquest Reial decret pot emparar activitats d'extracció, processament, emmagatzematge, distribució o implant de cèl·lules i teixits humans, les quals requereixen, de conformitat amb el que estableix el Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, l'autorització específica per part de l'autoritat competent de la comunitat autònoma on s'hagin de dur a terme les activitats esmentades.

Article 2. *Formalització i presentació de la sol·licitud.*

Les sol·licituds d'autorització, signades pels representants legals de les entitats i adreçades al director de l'Organització Nacional de Trasplantaments, s'han de presentar, de conformitat amb els models normalitzats que figuren en els cinc annexos del present Reial decret, a qualsevol dels llocs que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. A aquests models normalitzats de sol·licitud, s'hi pot accedir, així mateix, a través de l'apartat Oficina Virtual del web de l'Organització Nacional de Trasplantaments (www.ont.es). Les sol·licituds també es poden presentar per via electrònica a través de l'apartat esmentat.

Article 3. *Documents que s'han d'adjuntar a la sol·licitud.*

1. Les associacions de pacients o entitats per al foment i la promoció de la donació de cèl·lules i teixits humans han de presentar juntament amb la seva sol·licitud d'autorització la documentació següent:

- a) Còpia dels estatuts i documents corporatius de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació.
- b) Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.

c) Memòria descriptiva de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat en què es recullen la seva missió i objectius.

d) Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

2. Els bancs de sang de cordó umbilical per a ús autòleg o familiar, les empreses intermediàries d'aquests bancs o les entitats asseguradores que treballin amb aquests bancs o amb les empreses intermediàries, han de presentar juntament amb la seva sol·licitud d'autorització la documentació següent:

a) Còpia dels estatuts i documents corporatius de la societat mercantil, banc de sang de cordó umbilical o altres personificacions jurídiques dipositàries de les unitats de sang del cordó umbilical.

b) Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.

c) Acreditació fefaent de la representació legal que té l'empresa intermediària, en cas que el banc de sang de cordó umbilical actuï a través d'aquesta.

d) Còpia compulsada del conveni subscrit amb els centres d'obtenció de sang de cordó umbilical, així com de l'autorització d'aquests centres per exercir l'activitat esmentada.

e) Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

3. Les entitats per a la captació de donants de progenitors hematopoètics de medul·la òssia o de sang perifèrica han de presentar juntament amb la seva sol·licitud d'autorització la documentació següent:

a) Còpia dels estatuts i documents corporatius de la societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació, centre de captació de donants o altres personificacions jurídiques per a la realització de les activitats assenyalades.

b) Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.

c) Memòria descriptiva de la societat, fundació o entitat en què es recullen la seva missió i objectius.

d) Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

4. Els centres o entitats de promoció de la donació de gàmetes han de presentar juntament amb la seva sol·licitud d'autorització la documentació següent:

a) Còpia dels estatuts i documents corporatius de la societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació, centre de captació de donants o altres personificacions jurídiques per a la realització de les activitats assenyalades.

b) Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.

c) Còpia compulsada del conveni subscrit amb els centres d'obtenció de gàmetes, en cas que no sigui el mateix centre d'obtenció el que porta a terme la promoció, així com de l'autorització d'aquests centres per exercir l'activitat esmentada.

d) Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que

s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

5. En els supòsits que no estiguin compresos en els apartats anteriors, els interessats han de presentar amb la seva sol·licitud d'autorització la documentació següent:

- a) Còpia dels estatuts i documents corporatius de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació.
- b) Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.
- c) Memòria descriptiva de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat en què es recullin la seva missió i objectius.
- d) Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

6. En el supòsit que s'introdueixin modificacions no substancials en els suports documentals o audiovisuals amb posterioritat a l'atorgament de l'autorització, aquestes modificacions s'han de comunicar, en el termini de set dies naturals des que s'introdueixi la modificació, a l'autoritat administrativa que va atorgar l'autorització.

Article 4. *Requisits per obtenir l'autorització.*

1. Als efectes d'atorgar l'autorització sol·licitada, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de prendre en consideració el següent:

- a) En el cas de les campanyes de donació i/o de captació de donants:

1r Les campanyes a favor de la donació s'han d'ajustar als principis de voluntarietat, altruisme i desinterès, i han d'advertir que ni el donant, ni cap altra persona física o jurídica, no pot sol·licitar, ni percebre, cap contraprestació econòmica o remuneració vinculada a l'objecte d'aquest apartat.

2n La promoció i publicitat de la donació o obtenció de teixits s'ha de dur a terme en tot cas de manera general, sense buscar benefici per a persones concretes, i s'han d'evitar les crides col·lectives per a la donació a favor d'un pacient concret.

3r Els continguts de la publicitat i la informació als ciutadans en general i als donants en particular no han de ser falsos ni enganyosos i s'han de basar en evidències científiques.

b) En cas que la promoció o publicitat inclogui la presa de mostres per a tipatge o anàlisi, el sol·licitant ha de presentar una declaració responsable en què manifesti sota la seva responsabilitat que l'activitat esmentada es portarà a terme amb el compliment en tot moment dels requisits que estableix la normativa vigent, assenyaladament pel que disposa la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, pel Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, així com pel Reial decret 65/2006, de 30 de gener, pel qual s'estableixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques.

- c) En el cas de la donació de gàmetes:

1r S'ha d'acreditar que qualsevol activitat de publicitat o promoció per part de centres autoritzats que incentivin la donació de cèl·lules i teixits humans ha de respectar el caràcter altruista d'aquella, i no es pot encoratjar, en cap cas, la donació mitjançant l'oferta de compensacions o beneficis econòmics.

2n En el procés de promoció i publicitat s'ha d'especificar que la donació ha de ser anònima i que s'ha de garantir la confidencialitat de les dades d'identitat dels donants pels

bancs de gàmetes, així com, si s'escau, pels registres de donants i d'activitat dels centres que es constitueixin.

2. La inobservança de la normativa vigent, la consignació de dades no ajustades a la realitat, així com la inadequació de les actuacions previstes als objectius de planificació estratègica de les comunitats autònomes i del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, tant a la sol·licitud com a la documentació aportada, comporta la denegació de l'autorització.

Article 5. *Instrucció i resolució del procediment.*

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'examinar, d'acord amb el que estableix l'article 4, el contingut de la sol·licitud d'autorització presentada. Si la sol·licitud no compleix els requisits necessaris s'ha de requerir l'interessat perquè, en el termini de deu dies comptats a partir de l'endemà de la notificació i de conformitat amb el que disposa l'article 71 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, esmeni les faltes o adjunti els documents preceptius, amb la indicació que, si no ho fa, es considerarà que desisteix de la seva petició, prèvia resolució dictada segons el que estableix l'article 42 de la Llei esmentada.

2. Una vegada aplicats a la sol·licitud corresponent els criteris als quals es refereix l'article 4, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'elaborar la proposta de resolució corresponent que, en cas que sigui favorable a l'atorgament de l'autorització, ha d'especificar el període de temps al qual aquesta se circumscriu. La proposta de resolució s'ha de sotmetre a audiència dels interessats, els qui, en un termini de quinze dies, poden al·legar i presentar els documents i les justificacions que considerin pertinents.

3. Finalitzat el tràmit d'audiència, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'enviar una còpia de la proposta de resolució a la Secretaria de la Comissió de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, als efectes que l'òrgan col·legiat esmentat emeti un informe previ a l'adopció de la resolució corresponent.

4. El director de l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de dictar resolució, que ha de ser motivada en els casos que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre. La resolució s'ha de dictar i notificar a l'interessat en el termini màxim de tres mesos a comptar de la data de presentació de la sol·licitud en el registre, sense perjudici de la possibilitat de suspendre el còmput de termini per les circumstàncies que estableix l'apartat 5 de l'article 42 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i de l'ampliació del termini màxim que preveu l'apartat 6 del mateix precepte.

5. De conformitat amb el que estableix l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, el venciment del termini màxim sense que s'hagi notificat resolució expressa legitima l'interessat per entendre estimada la seva sol·licitud. En conseqüència, l'interessat pot fer valer, des de la data de venciment d'aquest termini màxim, l'estimació produïda per silenci administratiu.

6. La resolució del director de l'Organització Nacional de Trasplantaments posa fi a la via administrativa, d'acord amb el que estableix l'article 9.3 de l'Estatut de l'Organització Nacional de Trasplantaments, aprovat pel Reial decret 1825/2009, de 27 de novembre. En conseqüència, la resolució esmentada, de conformitat amb el que estableixen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, es pot impugnar directament davant l'ordre jurisdiccional contenciós administratiu, o es pot recórrer potestativament en reposició davant del mateix òrgan que la va dictar.

7. Les resolucions dictades pel director de l'Organització Nacional de Trasplantaments de conformitat amb el que preveu aquest Reial decret s'han de comunicar a les comunitats autònomes afectades.

Article 6. *Revocació de l'autorització.*

La inobservança en les actuacions de l'entitat autoritzada del que preceptua la normativa vigent aplicable, així com del que s'hagi manifestat a la sol·licitud corresponent, dóna lloc a la revocació de l'autorització atorgada. A aquests efectes, l'Organització

Nacional de Trasplantaments ha de procedir d'ofici de conformitat amb el procediment que estableix l'article anterior.

Disposició addicional única. *No-increment de despesa pública.*

Les previsions que conté aquest Reial decret no han de suposar un increment de despesa pública i s'han de portar a terme amb els mitjans materials, tècnics i personals disponibles sense que això impliqui cap modificació o augment de dotacions i retribucions.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Referències a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.*

Les referències que conté aquest Reial decret a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, s'entenen fetes a la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en el moment en què entri en vigor.

Disposició final tercera. *Facultat de desplegament i execució.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'aquest Reial decret, així com per adaptar els annexos a la normativa comunitària o als avenços que es produeixin en sistemes de tecnologia de la informació.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Palma de Mallorca, 5 d'agost de 2016.

FELIPE R.

El ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ANNEX I

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A L'EXERCICI D'ACTIVITATS DE PROMOCIÓ I PUBLICITAT EN SUPORT DE LA DONACIÓ DE CÈL·LULES I TEIXITS HUMANS

ASSOCIACIONS DE PACIENTS O ENTITATS PER AL FOMENT I LA PROMOCIÓ DE LA DONACIÓ DE CÈL·LULES I TEIXITS HUMANS

El senyor / La senyora

Amb document nacional d'identitat número / NIE o número de passaport

Nacionalitat

Domiciliat a:, Província:

Carrer: número:

Districte postal:

Com a representant legal de/d': (Entitat)

Localitat: província:

Comunitat autònoma:

amb número d'identificació fiscal: Telèfon:, domiciliada

a: c., districte postal:

Dependència patrimonial:

D'acord amb el Reial decret de/d' (BOE de/d'), pel qual es regula el procediment d'autorització per a la realització d'activitats de promoció i publicitat de la donació de cèl·lules i teixits humans.

SOL·LICITA:

Autorització per a l'exercici d'activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans en l'àmbit de les comunitats autònomes de/d' de conformitat amb el que s'acredita, d'acord amb el que estableix l'article 3, apartat 1, del Reial decret de/d' (BOE núm. de/d'), en la documentació adjunta següent:

- Còpia dels estatuts i documents corporatius de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació.
- Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.
- Memòria descriptiva de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat en què es recullin la seva missió i objectius.
- Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

....., de/d' de

(Signatura i segell)

ORGANITZACIÓ NACIONAL DE TRASPLANTAMENTS (c/ Sinesio Delgado, 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANNEX II

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A L'EXERCICI D'ACTIVITATS DE PROMOCIÓ I PUBLICITAT EN SUPORT DE LA DONACIÓ DE CÈL·LULES I TEIXITS HUMANS

BANCS DE SANG DE CORDÓ UMBILICAL PER A ÚS AUTÒLEG O FAMILIAR O EMPRESES INTERMEDIÀRIES D'AQUESTS BANCS O ENTITATS ASSEGUADORES QUE TREBALLIN AMB AQUESTS BANCS O AMB EMPRESES INTERMEDIÀRIES

El senyor / La senyora
Amb document nacional d'identitat número / NIE o número de passaport
Nacionalitat:.....
Domiciliat a:....., Província:.....
Carrer:....., número:.....
Districte postal:.....

Com a representant legal de/d': (Entitat).....
Localitat:..... província:.....
Comunitat autònoma:.....
amb número d'identificació fiscal:..... Telèfon:....., domiciliada a:
C....., districte postal:.....
Dependència patrimonial:.....

D'acord amb el Reial decret de/d'..... (BOE de/d'.....), pel qual es regula el procediment d'autorització per a la realització d'activitats de promoció i publicitat de la donació de cèl·lules i teixits humans.

SOL·LICITA:

Autorització per a l'exercici d'activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans en l'àmbit de les comunitats autònomes de/d'.....
de conformitat amb el que s'acredita, d'acord amb el que estableix l'article 3, apartat 2, del Reial decret de/d'.....(BOE núm. de/d'.....), en la documentació adjunta següent:

- Còpia dels estatuts i documents corporatius de la societat mercantil, banc de sang de cordó umbilical o altres personificacions jurídiques dipositàries de les unitats de sang del cordó umbilical.
- Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.
- Acreditació fefaent de la representació legal que té l'empresa intermediària, en cas que el banc de sang de cordó umbilical actuï a través d'aquesta.
- Còpia compulsada del conveni subscrit amb els centres d'obtenció de sang de cordó umbilical, així com de l'autorització d'aquests centres per exercir l'activitat esmentada.
- Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'exercici de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

..... de/d'..... de.....

(Signatura i segell)

ORGANITZACIÓ NACIONAL DE TRASPLANTAMENTS (c/ Sinesio Delgado, 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANNEX III

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A L'EXERCICI D'ACTIVITATS DE PROMOCIÓ I PUBLICITAT EN SUPORT DE LA DONACIÓ DE CÈL·LULES I TEIXITS HUMANS

ENTITATS PER A LA CAPTACIÓ DE DONANTS DE PROGENITORS HEMATOPOÈTICS DE MEDUL·LA ÒSSIA O DE SANG PERIFÈRICA

El senyor / La senyora.....
Amb document nacional d'identitat número / NIE o número de passaport
Nacionalitat.....
Domiciliat a:....., Província:.....
Carrer:..... número:.....
Districte postal:.....

Com a representant legal de/d': (Entitat).....
Localitat:..... província:.....
Comunitat autònoma:.....
amb número d'identificació fiscal:..... Telèfon:....., domiciliada a:
C....., districte postal:.....
Dependència patrimonial:.....

D'acord amb el Reial decret de/d'..... (BOE de/d'.....), pel qual es regula el procediment d'autorització per a la realització d'activitats de promoció i publicitat de la donació de cèl·lules i teixits humans.

SOL·LICITA:

Autorització per a l'exercici d'activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans en l'àmbit de les comunitats autònomes de/d'.....

..... de conformitat amb el que s'acredita, d'acord amb el que estableix l'article 3, apartat 3, del Reial decret de/d'..... (BOE núm. de/d'.....), en la documentació adjunta següent:

- Còpia dels estatuts i documents corporatius de la societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació, centre de captació de donants o altres personificacions jurídiques per a la realització de les activitats assenyalades.
- Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.
- Memòria descriptiva de la societat, fundació o entitat en què es recullin la seva missió i objectius.
- Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

..... de/d'..... de.....

(Signatura i segell)

ORGANITZACIÓ NACIONAL DE TRASPLANTAMENTS (c/ Sinesio Delgado, 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANNEX IV

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A L'EXERCICI D'ACTIVITATS DE PROMOCIÓ I PUBLICITAT EN SUPORT DE LA DONACIÓ DE CÈL·LULES I TEIXITS HUMANS CENTRES O ENTITATS DE PROMOCIÓ DE DONACIÓ DE GÀMETES

El senyor / La senyora
Amb document nacional d'identitat número / NIE o número de passaport
Nacionalitat.....
Domiciliat a:....., Província:.....
Carrer:..... número:.....
Districte postal:.....

Com a representant legal de/d' (Entitat).....
Localitat:..... província:.....
Comunitat autònoma:.....
amb número d'identificació fiscal:..... Telèfon:.....
domiciliada a: c., districte postal:.....
Dependència patrimonial:.....

D'acord amb el Reial decret de/d'..... (BOE de/d'.....), pel qual es regula el procediment d'autorització per a la realització d'activitats de promoció i publicitat de la donació de cèl·lules i teixits humans.

SOL·LICITA:

Autorització per a l'exercici d'activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans en l'àmbit de les comunitats autònomes de/d'....., de conformitat amb el que s'acredita, d'acord amb el que estableix l'article 3, apartat 4, del Reial decret de/d'..... (BOE núm. de/d'.....), en la documentació adjunta següent:

- Còpia dels estatuts i documents corporatius de la societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació, centre de captació de donants o altres personificacions jurídiques per a la realització de les activitats assenyalades.
- Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.
- Còpia compulsada del conveni subscrit amb els centres d'obtenció de gàmetes, en cas que no sigui el mateix centre d'obtenció el que porta a terme la promoció, així com de l'autorització d'aquests centres per exercir l'activitat esmentada.
- Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

....., de/d'..... de.....

(Signatura i segell)

ORGANITZACIÓ NACIONAL DE TRASPLANTAMENTS (c/ Sinesio Delgado, 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANNEX V

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A L'EXERCICI D'ACTIVITATS DE PROMOCIÓ I PUBLICITAT EN SUPORT DE LA DONACIÓ DE CÈL·LULES I TEIXITS HUMANS

QUALSEVOL CAS NO PREVIST EN ELS ANNEXOS ANTERIORS

El senyor / La senyora
Amb document nacional d'identitat número / NIE o número de passaport
Nacionalitat.....
Domiciliat a:..... Província:.....
Carrer:....., número:.....
Districte postal:.....

Com a representant legal de/d' (Entitat).....
Localitat:..... província:.....
Comunitat autònoma:.....
amb número d'identificació fiscal:..... Telèfon:.....,
domiciliada a: c., districte postal:.....
Dependència patrimonial:.....

D'acord amb el Reial decret de/d'..... (BOE de/d'.....), pel qual es regula el procediment d'autorització per a la realització d'activitats de promoció i publicitat de la donació de cèl·lules i teixits humans.

SOL·LICITA:

Autorització per a l'exercici d'activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans en l'àmbit de les comunitats autònomes de/d'....., de conformitat amb el que s'acredita, d'acord amb el que estableix l'article 3, apartat 5, del Reial decret de/d'..... (BOE núm. de/d'.....), en la documentació adjunta següent:

- Còpia dels estatuts i documents corporatius de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat amb finalitats de foment i promoció de la donació.
- Còpia simple del certificat d'inscripció en el registre corresponent.
- Memòria descriptiva de l'associació de pacients, societat, fundació o entitat en què es recullin la seva missió i objectius.
- Memòria descriptiva de l'activitat per a la qual se sol·licita autorització, en què s'identifiquin els objectius, les dates de realització, les comunitats autònomes on es portarà a terme, així com els recursos financers afectats a l'execució de l'activitat. En cas que s'hagi d'utilitzar algun tipus de suport documental o audiovisual, aquest suport s'ha d'adjuntar a la memòria descriptiva.

.....de/d'.....de.....
(Signatura i segell)

ORGANITZACIÓ NACIONAL DE TRASPLANTAMENTS (c/ Sinesio Delgado, 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)