

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8044 *Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, 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, así como 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.

El artículo 4.1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece que la promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado. A estos efectos, el citado artículo 4.1 señala que las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos 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, remitiendo para ello a un procedimiento administrativo que, en todo caso, deberá ajustarse a 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 tiene por objeto regular el procedimiento administrativo al que ha de someterse la Organización Nacional de Trasplantes al efecto de resolver las solicitudes de autorización para desarrollar las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos que superen el ámbito de una comunidad autónoma.

De este modo, se regulan los aspectos relativos a la iniciación, instrucción y finalización de dicho procedimiento y, en concreto, los aspectos relativos a la cumplimentación y presentación de la solicitud, los documentos a adjuntar a la misma y los requisitos necesarios para obtener la autorización. Asimismo, se dispone que, conforme establece el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legítima al interesado para entender estimada su solicitud.

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, la autorización específica por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vayan a realizar dichas actividades.

En cuanto al fundamento legal de la presente norma, esta se dicta con base en la habilitación normativa contenida en la disposición final tercera del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y permite salvar la insuficiencia de rango de la que, según la sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de mayo de 2015, adolecía 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.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha 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 acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe 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 virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

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

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 día 5 de agosto de 2016,

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 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, 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 cinco anexos del presente real decreto, en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 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.*

1. Las asociaciones de pacientes o entidades para el fomento y promoción de la donación de células y tejidos humanos deberán presentar junto 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.

2. Los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo o familiar, las empresas intermediarias de estos bancos o las entidades aseguradoras que trabajen con estos bancos o con las empresas intermediarias deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- 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. Las entidades para la captación de donantes de progenitores hematopoyéticos de médula ósea o de sangre periférica deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- 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. Los centros o entidades de promoción de la donación de gametos deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- 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 comprendidos en los apartados 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.*

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

- a) En el caso de las campañas de donación y/o de captación de donantes:
 - 1.º 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.
 - 2.º 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.
 - 3.º 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.
- b) En el caso de que la promoción o publicidad incluya la toma de muestras para tipaje o 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.

c) En el caso de la donación de gametos:

1.º Se acreditará que cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentiven la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

2.º En el proceso de promoción y publicidad se especificará que la donación será anónima y que deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

2. 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.

Artículo 5. *Instrucción y resolución del procedimiento.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes examinará, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4, el contenido de la solicitud de autorización presentada. Si la solicitud no reuniera los requisitos necesarios se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días contados a partir del siguiente al de la notificación y conforme a lo dispuesto por el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, 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 ser favorable al otorgamiento de la autorización, deberá especificar el período de tiempo al que se circunscribe la misma. La propuesta de resolución se someterá a audiencia de los interesados, quienes, 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 copia de la propuesta de resolución a la Secretaría de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 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 resolución que será motivada en los casos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. 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 posibilidad de suspender el 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 entender estimada su solicitud. En consecuencia, el interesado podrá hacer valer, desde la fecha de vencimiento de ese plazo máximo, la estimación producida por silencio administrativo.

6. 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 Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, aprobado por Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre. 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-administrativo, o recurrida potestativamente en reposición ante el mismo órgano que la dictó.

7. 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.

Artículo 6. *Revocación de la autorización.*

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 artículo anterior.

Disposición adicional única. *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 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 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

Las referencias contenidas en este real decreto a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se entenderán hechas a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas en el momento de su entrada en vigor.

Disposición final tercera. *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 adaptar los anexos a la normativa comunitaria o a los avances que se produzcan en sistemas de tecnología de la información.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Palma de Mallorca, el 5 de agosto de 2016.

FELIPE R.

El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

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/NIE o número de pasaporte.....
Nacionalidad.....
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 humanos.

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)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

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

Don/Doña
Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
Nacionalidad.....
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 humanos.

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)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

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 CAPTACIÓN DE DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA O DE SANGRE PERIFÉRICA

Don/Doña
Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
Nacionalidad.....
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 humanos.

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:

- 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.
- Memoria descriptiva de la 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)

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/NIE o número de pasaporte.....
Nacionalidad.....
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 humanos.

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)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

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/NIE o número de pasaporte.....
Nacionalidad.....
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 humanos.

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:

- 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)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)