

b) Annex que contingui la ubicació de les inversions o realització de despeses desglossades per comunitats autònomes.

5. Aspectes financers

a) Calendari de realització de les mesures, accions, inversions i conceptes de despesa, per anys.

b) Calendari de finançament de les mesures, accions, inversions i conceptes de despesa, per anys.

ANNEX VII

Documentació que s'ha d'adjuntar als projectes de programes operatius parcials

a) Compromís de l'associació d'organitzacions de productors de complir les disposicions dels reglaments (CE) 2200/96 i 1433/03.

b) Certificació emesa pel secretari de l'associació que els membres de l'associació d'organitzacions de productors que no tinguin la condició d'organització de productors en virtut del Reglament (CE) núm. 2200/96 no han participat en la presa de decisions que afectin del programa operatiu parcial ni es beneficien directament de disposicions finançades per la Comunitat.

c) Certificació emesa pel secretari de l'associació que acrediti el compliment del que disposa la lletra b) de l'apartat 1 de l'article 21 d'aquest Reial decret.

d) Compromís de l'associació d'organitzacions de productors de no acollir-se, directament o indirectament, a un doble finançament, comunitari o nacional, per les mesures incloses en el programa operatiu parcial.

e) Per a la primera anualitat del programa operatiu parcial, la documentació que figura en l'apartat 1 de l'article 23 d'aquest Reial decret.

f) Una certificació emesa pel secretari de l'associació d'organitzacions de productors que acrediti que el programa operatiu parcial ha estat aprovat per l'assemblea o òrgan equivalent de l'associació, en funció de la seva personalitat jurídica. En l'esmentada certificació han de figurar les línies directrius del projecte de programa operatiu parcial, especificant-hi mesures i accions que s'han de dur a terme.

g) Certificat de l'entitat financera dipositària del compte bancari per al moviment exclusiu del fons amb indicació de la seva sucursal, el número de compte i la denominació d'aquesta: «Programa operatiu parcial de l'associació d'organitzacions de productors... (denominació de l'associació)».

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

1916 REIAL DECRET 65/2006, de 30 de gener, pel qual s'estableixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques. («BOE» 32, de 7-2-2006.)

El control fronterer de qualsevol substància amb implicacions sobre la salut pública és una constant en el nostre ordenament jurídic i, des de l'aprovació de la Constitució espanyola el 1978, és una competència atribuïda en exclusiva a l'Estat, recollida en l'article 149.1.16a. Des d'aleshores, i amb la finalitat d'evitar qualsevol risc sanitari, es controlen els aliments, els medicaments i les primeres matèries per fabricar-los, així com les mostres de qualsevol tipus. Aquests controls es duen a terme a través de l'estructura perifèrica de l'Administració General de

l'Estat sota les directrius del Ministeri de Sanitat i Consum, i s'han establert les diferències necessàries quant al tipus de productes i les unitats administratives especialitzades en portar-los a terme.

La varietat dels productes objecte d'importació i exportació aconsella establir normes quant a la documentació sanitària i els altres documents exigibles als importadors i exportadors, que alhora permetin despatxar ràpidament els productes que es puguin alterar. Per això, aquest Reial decret especifica les condicions per a la importació i exportació de mostres de substàncies biològiques i estableix un sistema de registre voluntari que en permet la importació i exportació contínua, la qual cosa resulta imprescindible en aquests moments per l'increment constant de la importació i l'exportació de mostres amb finalitat diagnòstica, analítica o d'investigació.

Per establir el Registre d'importadors i exportadors s'ha tingut present la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, pel que fa a les mostres de persones físiques que hagin d'aparèixer identificades per les seves dades personals, i així mateix s'han mantingut les cauteles de la dita Llei en el tractament informàtic i els drets que reconeix sobre accés, rectificació i cancel·lació de les dades.

Aquest Reial decret, que estableix els requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i d'acord amb el que estableixen la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, i l'article 38 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 27 de gener de 2006,

DISPOSO:

Article 1. Objecte.

Aquest Reial decret estableix els requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques per al diagnòstic o la investigació en éssers humans i crea un registre voluntari d'importadors i exportadors d'aquest tipus de mostres.

Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. Als efectes d'aquest Reial decret es considera mostra biològica qualsevol material humà o d'una altra procedència, així com qualsevol substància, patògena o no, que es destini al diagnòstic o investigació en éssers humans, incloses les substàncies infeccioses tal com es defineixen en les normes per al transport de substàncies infeccioses i espècimens diagnòstics aprovades per l'Organització Mundial de la Salut.

També s'hi inclouen les mostres destinades a avaluar el funcionament de reactius de diagnòstic in vitro, sempre que siguin aplicables a éssers humans; així com la importació i exportació de cèl·lules progenitores hematopoètiques, exclusivament per a les dutes a terme per l'Organització Nacional de Trasplantaments en la recerca de donants no emparentats.

2. Queden excloses de l'àmbit d'aquest Reial decret les primeres matèries destinades a elaborar medicaments, productes sanitaris, productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, cosmètics, productes d'higiene i biocides d'ús clínic o personal.

De la mateixa manera, se n'exclou la importació i exportació d'embrions i gàmetes humans, sang del cordó umbilical, cèl·lules i teixits fetals, cèl·lules progenitores

hematopoètiques, cèl·lules troncales adultes i embrionàries i cèl·lules de la medul·la òssia, així com els òrgans i teixits humans per a trasplantament, amb finalitat terapèutica o de restauració de funcions.

Article 3. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

a) Substància infecciosa: una substància que conté un microorganisme viable, com ara un bacteri, un virus, un paràsit, un fong i un prió, que se sap o se sospita de forma raonable que causa malaltia en éssers humans o animals.

b) Espècimen diagnòstic: qualsevol material humà o animal incloent-hi, però no limitant, excretes, sang o els seus components, teixits i fluids tissulars, col·lectats amb el propòsit de fer un diagnòstic, exclosos els animals vius infectats.

Article 4. *Punts habilitats per a l'entrada i sortida de mostres.*

L'entrada i sortida d'aquest tipus de mostres només s'ha d'efectuar en els recintes duaners que figuren en l'annex I.

Article 5. *Requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article 6 per als importadors i exportadors inscrits en aquest Registre, la importació i exportació de mostres biològiques queden subjectes als requisits generals que preveu aquest article.

2. Per importar mostres biològiques, l'interessat ha d'adreçar una sol·licitud a la Direcció General de Salut Pública en què es manifesti el tipus de mostra que es pretén importar. A aquesta sol·licitud, s'hi ha d'adjuntar la documentació següent:

a) Certificació sanitària d'origen en què l'autoritat competent en origen identifiqui l'enviament, les seves característiques i el possible risc sanitari, si n'hi ha. S'ha de formalitzar l'annex II, si es tracta d'importadors ocasionals, o l'annex III, si es tracta d'importadors registrats.

b) Declaració escrita en què el destinatari del producte es responsabilitzi de la seva correcta utilització i destrucció.

c) Acreditació de l'activitat de l'importador: l'organisme importador ha d'estar prou acreditat en funció de la seva activitat i complir la normativa de seguretat laboral aplicable a aquests productes.

d) Model de despatx formalitzat, segons l'annex IV.

Els enviaments han de complir les normes de transport, embalatge, etiquetatge i documentació que estipulen les normes nacionals i internacionals.

La resolució per la qual s'autoritzi o denegui la importació de mostres biològiques s'ha d'adoptar d'acord amb el que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

3. Per exportar mostres biològiques, l'interessat ha de presentar una declaració a la Direcció General de Salut Pública en què figurei la informació necessària per identificar la mostra i la seva destinació.

La resolució per la qual s'autoritzi o denegui l'exportació de mostres biològiques s'ha d'adoptar d'acord amb el que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

En cas que l'autoritat sanitària de destinació exigeixi un certificat sanitari d'origen, aquest s'ha de sol·licitar a la dita Direcció General, que ha d'establir en cada cas els requisits corresponents. Aquest certificat s'ha d'expedir

de forma automàtica si l'interessat està inscrit en el Registre d'importadors i exportadors de mostres biològiques.

Article 6. *Registre voluntari d'importadors i exportadors de mostres biològiques.*

1. Els importadors i exportadors, persones físiques o jurídiques, que de forma regular –almenys una vegada al trimestre– efectuïn operacions d'importació i exportació de mostres, poden sol·licitar la seva inscripció en el Registre d'importadors i exportadors de mostres biològiques, que es crea en el Ministeri de Sanitat i Consum, adscrit a la Direcció General de Salut Pública i que gestiona la Subdirecció General de Sanitat Exterior.

2. La inscripció en aquest Registre, en el cas de les importacions, eximeix de l'obligació de presentar el certificat de l'autoritat sanitària d'origen descrit en l'article 5.2.a) i, en el cas de les exportacions, permet obtenir automàticament el certificat en què es determini el tipus de productes i el període de temps en què s'efectuen les operacions corresponents.

Article 7. *Requisits per a la inscripció en el Registre.*

1. Els importadors que sol·licitin estar inclosos en el Registre d'importadors i exportadors de mostres biològiques han de complir els requisits següents:

a) Aportar el document de l'autoritat sanitària competent en el país d'origen o dels centres autoritzats a aquest efecte, que certifiqui que el centre expedidor té l'autorització sanitària per a la manipulació i exportació de mostres, amb especificació del tipus de mostres per al qual està autoritzat.

b) Presentar el certificat de l'autoritat sanitària espanyola en què s'indiqui que disposa dels mitjans adequats per a la manipulació i posterior destrucció del producte una vegada utilitzat, pel seu compte o a través d'empreses especialitzades. En aquest cas, també s'hi ha d'indicar el tipus de mostres per al qual està autoritzat.

En el cas de donants de progenitors hematopoètics i bancs de sang de cordó umbilical de països no pertanyents a la Unió Europea, reconeguts per l'Associació Mundial de Donants de Medul·la (WMDA), així com en la recerca de donants no emparentats, n'hi ha prou per inscriure's en aquest Registre que l'Organització Nacional de Trasplantaments aporti una relació que inclogui els centres que duen a terme aquesta funció i estan acreditats per fer-ho.

En el supòsit de persones físiques o jurídiques inscrites en aquest Registre, n'hi ha prou que esmentin en cada enviament el seu número d'inscripció i aportin la documentació que identifica les mostres, segons els annexos III i IV. En el cas de les mostres a què es refereix el paràgraf anterior, s'ha de formalitzar el document que figura com a annex V.

2. Les persones físiques o jurídiques que pretenguin exportar mostres de forma permanent han de presentar el certificat de l'autoritat sanitària competent, adreçat a la Direcció General de Salut Pública, en el qual s'indiqui que disposen dels mitjans adequats per a l'obtenció i manipulació de les mostres, així com per al seu adequat envasament i transport.

Article 8. *Validesa de la inscripció.*

Els importadors i exportadors inscrits en aquest Registre han de renovar la documentació cada cinc anys o actualitzar-la quan hi hagi una modificació en el tipus de mostra que s'ha d'importar o exportar, motiu pel qual han d'aportar la documentació que indica l'article anterior.

La falta de renovació, així com qualsevol variació en el tipus de mostres no autoritzades, dona lloc a la baixa en el Registre d'importadors i exportadors.

Article 9. *Resolució sobre la inscripció en el Registre.*

La resolució sobre la inclusió i exclusió en aquest Registre correspon a la Direcció General de Salut Pública, que ha d'emetre la resolució i notificar-la en el termini d'un mes; les sol·licituds sobre les quals no s'hagi emès resolució expressa transcorregut aquest termini es consideren aprovades.

Contra les resolucions per les quals es concedeixi o es denegui la inscripció es pot presentar un recurs segons el que estableix la Llei 30/1992, de 26 de desembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 10. *Tractament de dades de caràcter personal.*

1. En cas que sigui necessari sol·licitar dades de caràcter personal, referides a les mostres de persones físiques concretes, per incloure-les en el Registre d'importadors o exportadors, cal atènyer-se al que disposa l'article 5.1 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i se'ls ha d'informar de manera expressa i inequívoca:

a) De l'existència d'un fitxer o tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida d'aquestes dades i dels destinataris de la informació.

b) Del caràcter obligatori o facultatiu de la seva resposta a les preguntes que els siguin plantejades.

c) De les conseqüències de l'obtenció de les dades o de la negativa a subministrar-les.

d) De la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició.

e) De la identitat i direcció del responsable del tractament o, si s'escau, del seu representant.

2. Aquest Registre no és públic i només s'expedeix una certificació de les dades personals que hi estan inscrites a sol·licitud de la persona inscrita; de les administracions competents en matèria de sanitat exterior o de seguretat de la Unió Europea; de països tercers o dels organismes internacionals, amb la justificació prèvia per part seva de la necessitat de les dades. A aquests efectes, s'entén que l'interessat hi ha prestat el consentiment mitjançant la seva sol·licitud d'inclusió en el Registre, condició de què se l'ha d'informar expressament. Quan s'expedeixin certificacions per a les administracions al·ludides, se'ls ha de fer l'advertiment que les dades certificades no són públiques i que només es poden fer servir per a la finalitat exclusiva que hagi justificat l'expedició de la certificació.

A aquest fi s'inclou en el dors dels annexos corresponents d'aquest Reial decret una nota informativa, referida només a les persones físiques, en què s'han de fer constar aquests drets.

3. En relació amb l'estructura del Registre d'importadors i exportadors, cal atènyer-se al que disposa l'article 20.2 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre. La responsabilitat sobre l'ús intern per part de l'Administració General de l'Estat de les dades de caràcter personal recollides en aquest Registre correspon a la Direcció General de Salut Pública, que també ha d'assegurar l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició.

Article 11. *Facultats de l'Administració General de l'Estat.*

En els supòsits en què hi hagi sospites que en una importació o exportació de productes a què es refereix

aquest Reial decret aquests puguin ser potencialment perillosos en determinades situacions, l'autoritat sanitària ha d'adoptar les mesures necessàries per impedir-ne l'exportació o importació o per sotmetre les autoritzacions a condicions especials.

Article 12. *Col·laboració amb les comunitats autònomes.*

Una vegada inscrit en el Registre un importador o exportador, el Ministeri de Sanitat i Consum ha d'informar els serveis competents de la comunitat autònoma on radiqui el centre autoritzat per a la manipulació de mostres biològiques sobre les característiques de la inclusió de l'importador o exportador en el Registre i el tipus de mostres per a les quals està autoritzat.

Article 13. *Infraccions.*

1. Són infraccions greus els següents incompliments del que disposa aquest Reial decret:

a) La importació de mostres sense l'autorització que estableix l'article 5.2, quan no es generi risc per a la salut, en connexió amb l'article 35.B).1.a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

b) L'exportació de mostres sense presentar a la Direcció General de Salut Pública la declaració que estableix l'article 5.3, quan no es generi risc per a la salut, en connexió amb l'article 35.B).1.a de la Llei general de sanitat.

c) L'incompliment dels requeriments específics que formuli la Direcció General de Salut Pública, sempre que es produeixi per primera vegada, d'acord amb l'article 35.B).4.a de la Llei general de sanitat.

d) La resistència a subministrar dades, facilitar informació o prestar col·laboració a l'autoritat sanitària o als seus agents, d'acord amb el que preveu l'article 35.B).5.A de la Llei general de sanitat.

2. Són infraccions molt greus els següents incompliments del que disposa aquest Reial decret:

a) La importació de mostres sense l'autorització que estableix l'article 5.2, quan es generi risc per a la salut, en connexió amb l'article 35.C).1.a de la Llei general de sanitat.

b) L'exportació de mostres sense presentar a la Direcció General de Salut Pública la declaració que estableix l'article 5.3, quan es generi risc per a la salut, en connexió amb l'article 35.C).1.a de la Llei general de sanitat.

c) Les que siguin concurrents amb altres infraccions sanitàries greus, o hagin servit per facilitar-ne o encobrir-ne la comissió, d'acord amb l'article 35.C).1.a de la Llei general de sanitat.

d) L'incompliment reiterat dels requeriments específics que formuli la Direcció General de Salut Pública, d'acord amb l'article 35.C).4.a de la Llei general de sanitat.

e) La negativa absoluta a facilitar informació o prestar col·laboració a l'autoritat sanitària o als seus agents, d'acord amb el que preveu l'article 35.C).5.a de la Llei general de sanitat.

f) La resistència, coacció, amenaça, represàlia, desatament o qualsevol altra forma de pressió exercida sobre les autoritats sanitàries o els seus agents, d'acord amb el que preveu l'article 35.C).6.A de la Llei general de sanitat.

Article 14. Sancions.

Les infraccions del que disposa aquest Reial decret són sancionades d'acord amb el que disposa el article 36 de la Llei general de sanitat.

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, d'acord amb el que estableixen la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, i l'article 38 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. Facultat de desplegament.

Es faculta el ministre de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions

necessàries per al desplegament del que disposa aquest Reial decret i per a la modificació dels seus annexos.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

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

Madrid, 30 de gener de 2006.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANNEX I**Punts fronterers autoritzats**

Barcelona.
Bilbao.
Madrid.
Sevilla.
València.
Màlaga.

ANNEX II**Certificat sanitari per a la importació de mostres biològiques i substàncies infeccioses, per a fins diagnòstics analítics i d'investigació. Importació ocasional****Dades de l'enviament:**

Naturalesa del material (si es tracta de mostres diagnòstiques i/o substàncies infeccioses):

Descripció del producte:

Nre. d'envasos: Pes net:

Núm. UN (1): Risc subsidiari en cas d'alteració de l'envàs: Sí No

Ús a què va destinat:

Origen del producte:

Nom i adreça del laboratori/institució remitent:

Destinació del producte:

El producte s'envia

de/d':

a:

Nom i adreça de l'expedidor (transportista):

Mitjà de transport (2):

Nom i adreça del destinatari:

Nom i adreça del laboratori/institució destinatari:

Certificació:

El sotassinat, com a responsable sanitari, certifica que:

1. L'enviament correspon a les dades ressenyades en aquest certificat.
2. El material ha estat condicionat, conservat, envasat, embalat i etiquetat seguint les normes establertes per al transport segur de substàncies infeccioses i espècimens de diagnòstic de l'OMS (WHO/EMC/97.3). Regulacions de l'Associació Internacional de Transport Aeri (IATA). Secció 5 Embalatges. Formularis núm. 602 i núm. 650, i Secció 3. 3.6.2 – Divisió 6.2. Substàncies infeccioses.
3. La institució/El laboratori remitent compleix les normes nacionals i internacionals de bioseguretat.
4. En el cas de substàncies infeccioses, l'empresa de transport està autoritzada per a això.

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

SIGNATURA I SEGELL OFICIAL DE L'AUTORITAT SANITÀRIA D'ORIGEN

(1) Número internacional de Nacions Unides que acredita el risc humà o animal (2014 humà, 2900 animal)

(2) Ha de complir les normes internacionals de transport en tot cas

(dors de l'imprès)

Qualsevol dada de caràcter personal que figuri en aquest annex està protegida per la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades de caràcter personal que figuren en aquest annex estan exclusivament a disposició de l'autoritat sanitària, i no es poden cedir a tercers. Els interessats tenen dret a sol·licitar que qualsevol mostra biològica figuri sota una clau que no es pugui relacionar amb un pacient concret i, en cas que sigui identificada, tot i tenir-ne el consentiment, poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant la Direcció General de Salut Pública.

ANNEX III**Certificat sanitari per a la importació de mostres biològiques i substàncies infeccioses, per a fins diagnòstics analítics i d'investigació. Importadors registrats****Dades de l'enviament:**

Naturalesa del material (si es tracta de mostres diagnòstiques i/o substàncies infeccioses):

Descripció del producte:

Nre. d'envasos: Pes net:

Núm. UN (1): Risc subsidiari en cas d'alteració de l'envàs: Sí No

Ús a què va destinat:

Origen del producte:

Nom i adreça del laboratori/institució remitent:

Destinació del producte:

El producte s'envia

de/d':

a:

Nom i adreça de l'expedidor (transportista):

Mitjà de transport (2):

Nom i adreça del destinatari:

Nom i adreça del laboratori/institució destinatari:

Certificació:

El sotasignat, com a responsable del Centre, acredita que:

1. L'enviament correspon a les dades ressenyades en aquest document d'acreditació.
2. El material ha estat condicionat, conservat, envasat, embalat i etiquetat seguint les normes establertes per al transport segur de substàncies infeccioses i espècimens de diagnòstic de l'OMS (WHO/EMC/97.3). Regulacions de l'Associació Internacional de Transport Aeri (IATA). Secció 5 Embalatges. Formularis núm. 602 i núm. 650, i Secció 3. 3.6.2 – Divisió 6.2. Substàncies infeccioses.
3. La institució/El laboratori remitent compleix les normes nacionals i internacionals de bioseguretat.
4. En el cas de substàncies infeccioses, l'empresa de transport està autoritzada per a això.

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

SIGNATURA I SEGELL OFICIAL DE L'AUTORITAT SANITÀRIA D'ORIGEN

(1) Número internacional de Nacions Unides que acredita el risc humà o animal (2014 humà, 2900 animal)

(2) Ha de complir les normes internacionals de transport en tot cas

(dors de l'imprès)

Qualsevol dada de caràcter personal que figuri en aquest annex està protegida per la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades de caràcter personal que figuren en aquest annex estan exclusivament a disposició de l'autoritat sanitària, i no es poden cedir a tercers. Els interessats tenen dret a sol·licitar que qualsevol mostra biològica figuri sota una clau que no es pugui relacionar amb un pacient concret i, en cas que sigui identificada, tot i tenir-ne el consentiment, poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant la Direcció General de Salut Pública.

ANNEX IV

Model de despatx formalitzat

DADES DE L'ENVIAMENT

Descripció:

Nombre d'envasos:

Destinatari:

País d'origen:

Expedidor:

Mitjà de transport:

Lloc d'inspecció de/d':

DECLARACIÓ (compliment del Reial decret)

L'inspector

ANNEX V**Certificat sanitari per a la importació de mostres per a fins analítics en les recerques de donants no emparentats****Dades de l'enviament****Naturalesa del material:** mostra per a ús diagnòstic.**Descripció i ús del producte:**

Mostra de sang humana per dur a terme la tipificació HLA de confirmació.

Mostra de sang humana per a confirmació de serologia per part del centre de trasplantament.

Codi del donant:**Quantitat de ml de sang sol·licitada:****Risc subsidiari:****Origen del producte**

Registre de donants remitent:

Adreça:

País: Telèfon: Fax:

Correu electrònic:

Destinació del producte

Nom del centre:

Servei: Responsable:

Adreça:

Ciutat: Telèfon: Fax:

Correu electrònic:

Mitjà de transport:**Certificació**

El sotassinat, com a director mèdic del Centre, certifica que ha estat sol·licitada al Registre de donants la mostra abans esmentada amb finalitat diagnòstica per a la recerca d'un donant no emparentat per dur a terme un trasplantament al·logènic.

....., de/d' de

(dors de l'imprès)

Qualsevol dada de caràcter personal que figuri en aquest annex està protegida per la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades de caràcter personal que figuren en aquest annex estan exclusivament a disposició de l'autoritat sanitària, i no es poden cedir a tercers. Els interessats tenen dret a sol·licitar que qualsevol mostra biològica figuri sota una clau que no es pugui relacionar amb un pacient concret i, en cas que sigui identificada, tot i tenir-ne el consentiment, poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant la Direcció General de Salut Pública.