



CONSENSO SOBRE LA AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS EN ESPAÑA

1. INTRODUCCIÓN

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,¹ dispone en su artículo 4.1 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 (CA) donde se pretenda desarrollar la actividad o de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) cuando la actividad pretendida supere el ámbito de una CA, remitiendo para ello a un procedimiento administrativo que, en todo caso, deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.²

El 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 humanos³ desarrolla dicho artículo 4.1 y regula el procedimiento administrativo de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos por parte de la ONT.

En respuesta a un recurso de la Generalitat de Cataluña sobre el Real Decreto-Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones,⁴ el Tribunal Constitucional (en sentencia de 25 de mayo de 2017) declaró inconstitucional la Disposición Final Sexta de dicho Real Decreto-Ley 16/2012 que se refiere a la competencia de la ONT en cuanto a resolver las solicitudes de autorización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos cuando dicha actividad supera

¹ 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. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065. Último acceso: Agosto 2017.

² Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-10565. Último acceso: Septiembre 2017.

³ 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2016/BOE-A-2016-8044-consolidado.pdf>. Último acceso: Septiembre 2017.

⁴ Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2012-5403. Último acceso: Septiembre 2017.



el ámbito territorial de una CA.⁵ En este nuevo escenario, el artículo 4.1 del *Real Decreto 9/2014*¹ y el *Real Decreto 318/2016*³, derivados de la Disposición Final Sexta del *Real Decreto-Ley 16/2012*⁴ dejan de ser aplicables, por lo que cualquier actividad de promoción de la donación de células y tejidos humanos deberá ser autorizada por cada una de las Comunidades Autónomas (CCAA) donde se pretenda desarrollar la actividad promocional.

La citada normativa, ahora no aplicable, fue creada con el objetivo de velar para que la información transmitida a la ciudadanía respecto a la donación de tejidos y células fuera veraz y homogénea en todo el Estado, objetivo que sigue considerándose de suma importancia. Por este motivo, en la reunión del 28 de junio de 2017 de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial (CIT) del Sistema Nacional de Salud se acordó la necesidad de establecer unas pautas comunes de actuación en relación con la autorización de actividades para la promoción de la donación de células y tejidos a través del desarrollo de un documento de consenso y un procedimiento común a todas las CCAA, aunque compatible con lo ya establecido por algunas de ellas. Así mismo, se acordó que la ONT desarrollaría acciones de coordinación supra-territorial adicionales, particularmente ejerciendo un papel asesor técnico y facilitando el intercambio de experiencias entre CCAA.

El presente documento tiene como finalidad servir de referencia para la generación de procedimientos específicos a nivel autonómico, así como contribuir a optimizar el proceso de evaluación cuando la actividad de promoción se lleve a cabo en varias CCAA, evitando valoraciones múltiples de la misma actividad y permitiendo homogeneizar a nivel nacional las actuaciones en este ámbito.

El documento se centra en los siguientes aspectos:

- ✓ Delimitación del **TIPO DE ACTIVIDADES** de promoción y publicidad de la donación de tejidos y células cuya realización requiere autorización específica por parte de las CCAA.
- ✓ Desarrollo de un **PROCEDIMIENTO COMÚN** para la valoración y autorización de dichas actividades por parte de las CCAA.
- ✓ Definición de los **CRITERIOS** para que una actividad promocional sea valorada desde el punto de vista científico-técnico por la ONT y del **PROCEDIMIENTO** a seguir para que la ONT realice dicha valoración.
- ✓ Elaboración de unos **CRITERIOS GENERALES COMUNES** para la valoración científico-técnica de estas actividades.
- ✓ Desarrollo de una **PAUTA COMÚN DE ACTUACIÓN** ante la identificación de actividades de promoción y publicidad realizadas sin autorización, o desviándose de lo específicamente autorizado por las CCAA.
- ✓ Creación de un **REGISTRO COLABORATIVO** sobre actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos que han sido valoradas en todo el territorio nacional.

⁵ Pleno. Sentencia 63/2017, de 25 de mayo de 2017. Recurso de inconstitucionalidad 414-2013. Interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Generalitat de Cataluña en relación con diversos preceptos del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Límites de los decretos-leyes, derechos a la igualdad y a la asistencia sanitaria, competencias sobre sanidad, salud pública, medicamentos y función pública: nulidad del precepto legal que atribuye funciones ejecutivas a la Organización Nacional de Trasplantes a partir exclusivamente del criterio de la supra-territorialidad (STC 27/2014). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2017-7639>. Último acceso: Septiembre 2017.



2. TIPO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD QUE REQUIEREN AUTORIZACIÓN ESPECÍFICA POR PARTE DE LAS CCAA

Se requerirá autorización específica por parte de las CCAA para la realización de cualquier actividad de promoción o publicidad de la donación de tejidos y células de origen humano, que cumpla al menos uno de los requisitos que se especifican a continuación:

- ✓ La actividad incluye SESIONES INFORMATIVAS sobre la donación y el trasplante.
- ✓ La actividad utiliza cualquier tipo de SOPORTE DOCUMENTAL O ELECTRÓNICO con información relativa a la donación y el trasplante DIFERENTE de los desarrollados por las autoridades competentes de las CCAA, la ONT, o de los ya autorizados por las CCAA.

La solicitud de autorización para la realización de dichas actividades habrá de remitirse a la CA en cuyo ámbito se va a realizar la actividad, y a todas las CCAA implicadas en caso de superar la actividad el ámbito de una CA.

3. PROCEDIMIENTO COMÚN PARA LA VALORACIÓN Y LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

El procedimiento que se desarrolla a continuación define unas pautas comunes de actuación a nivel nacional. Tiene el objetivo de servir de referencia para la generación de procedimientos específicos a nivel autonómico, así como contribuir a optimizar el proceso de valoración cuando la actividad de promoción se lleve a cabo en varias CCAA, evitando valoraciones múltiples de la misma actividad y permitiendo homogeneizar a nivel nacional las actuaciones en este ámbito. Para alcanzar dichos objetivos, los procedimientos desarrollados a nivel autonómico han de compatibilizarse con lo establecido en el presente procedimiento.

Se establecen a continuación las fases del proceso y los responsables de cada una de ellas. El proceso se representa en la **figura 1**.

3.1. FASE ADMINISTRATIVA

RESPONSABLE: COMUNIDAD AUTÓNOMA

Cada CA habrá de definir su procedimiento administrativo específico cumpliendo lo establecido por la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*.²

- 1) **Recepción y registro de la solicitud por parte de la Administración.** Según establece el artículo 16.4 de la *Ley 39/2015*,² se puede entregar la documentación en cualquier administración pública con oficina de registro o en una oficina de correos, quienes harán llegar dicha documentación al organismo competente (registro único). El **anexo 1** recoge un MODELO DE SOLICITUD aconsejable pero no preceptivo. En cualquier caso, el modelo de solicitud debe incluir información sobre si se ha solicitado o va a solicitarse autorización para la misma



actividad en otra/s CCAA. El **anexo 1** también propone la documentación que ha de acompañar a la solicitud de autorización.

- 2) **Recepción de la solicitud por parte del organismo competente (Consejería de Sanidad)**. Se inician los trámites de valoración. La respuesta al solicitante con la resolución definitiva ha de remitirse en un plazo máximo de 3 meses.
- 3) **Remisión a la Coordinación Autonómica de Trasplantes (CAT)**. La CAT será la entidad responsable de su valoración científico-técnica en el ámbito de su CA.
- 4) **Revisión por parte de la CA**. La Consejería versus la CAT, según se determine en cada CA, revisará la documentación adjuntada a la solicitud atendiendo a dos aspectos:
 - o ¿Cumple la actividad los CRITERIOS para requerir autorización específica? En caso afirmativo, se continuará el procedimiento. En caso negativo, se comunicará a los interesados de la no necesidad de autorización.
 - o ¿Es correcta la DOCUMENTACIÓN aportada desde el punto de vista administrativo? En caso afirmativo, se continuará con el procedimiento. En caso negativo, se informará al solicitante de las deficiencias y se solicitará su subsanación.
- 5) **Envío a la unidad responsable de su valoración científico-técnica**. La CAT o la ONT, según se determina en el apartado 3.2, se encargará de la valoración técnica. Si la valoración es realizada por la ONT, el INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN resultante se someterá además a aprobación por parte de la Comisión de Trasplantes del Consejo Inter-Territorial, consulta que se realizará por email o por teleconferencia.
- 6) **Emisión de PROYECTO DE RESOLUCIÓN por parte del organismo competente de la/s CCAA implicada/s** que puede ser DESFAVORABLE, FAVORABLE, O FAVORABLE CONDICIONADO A CAMBIOS. Se basará en el INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN y habrá de remitirse a la unidad responsable de la TRAMITACIÓN ADMINISTRATIVA a nivel autonómico.
- 7) **El organismo competente a nivel autonómico ENVIARÁ EL PROYECTO DE RESOLUCIÓN AL SOLICITANTE** al que ha de ofrecerse opción de subsanación.
- 8) **Recepción de las SUBSANACIONES** si las hubiere.
- 9) **Desarrollo de la RESOLUCIÓN DEFINITIVA**. A cargo de organismo competente a nivel autonómico, una vez analizadas las alegaciones o modificaciones presentadas por el solicitante si las hubiere. La resolución definitiva será FAVORABLE o DESFAVORABLE, sin opción a nuevas modificaciones. Si los interesados no están de acuerdo, pueden presentar una nueva solicitud o iniciar un recurso contencioso-administrativo.



EL DESARROLLO COMPLETO DEL PRESENTE PROCEDIMIENTO NO DEBE EXCEDER LOS 3 MESES DESDE LA RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD (artículo 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), **AUNQUE DICHO PLAZO SE PODRÁ SUSPENDER O AMPLIAR EN LOS SUPUESTOS CONTEMPLADOS EN LOS ARTÍCULOS 22 Y 23 DE LA MENCIONADA LEY.**

- 10) Remisión a la ONT del EXPEDIENTE COMPLETO de valoración de la actividad de promoción incluyendo el período de vigencia de la misma en caso de resolución positiva. Todos los expedientes serán incluidos en el microsite creado a tal efecto por la ONT para su uso compartido (sección 6).

3.2. FASE DE VALORACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA

RESPONSABLE: COORDINACIÓN AUTÓNOMICA DE TRASPLANTES versus ONT

VALORAR si la actividad de promoción y publicidad para la que se solicita autorización cumple criterios para iniciar su tramitación. Si la actividad no es subsidiaria de autorización específica, se informará al solicitante. Si la actividad de promoción y publicidad para la que se solicita autorización cumple los criterios definidos, se continuará con el procedimiento.

Los responsables de la valoración científico-técnica de la actividad son:

- La CAT de la CA donde se recibe la solicitud.
- La ONT si se da cualquiera de las siguientes circunstancias:
 - El ámbito de desarrollo de la actividad de promoción incluye más de una CA (así se considerará toda actividad que incluya el desarrollo de una página web). El objetivo es homogeneizar la evaluación de la actividad y la resolución final evitando discrepancias dentro del territorio nacional.
 - La CAT decide solicitar asesoría técnica de la ONT debido a a) la complejidad de la actividad; b) la no disponibilidad de recursos para llevar a cabo la evaluación.

El procedimiento de valoración se basará, entre otros, en los CRITERIOS GENERALES DE VALORACIÓN definidos en la sección 4 del presente documento, ya utilizados por la ONT y de uso recomendado a las diferentes CCAA en aras de homogeneizar el proceso de valoración.

Si la valoración corre a cargo de la ONT, ésta elaborará un INFORME DE VALORACIÓN de la actividad para la que se solicita autorización, informe que se someterá a aprobación por la Comisión de Trasplantes del CIT, y que se enviará a la/s CCAA remitentes en un plazo no superior a 20 días naturales. Se trata de un informe de asesoría, no vinculante.

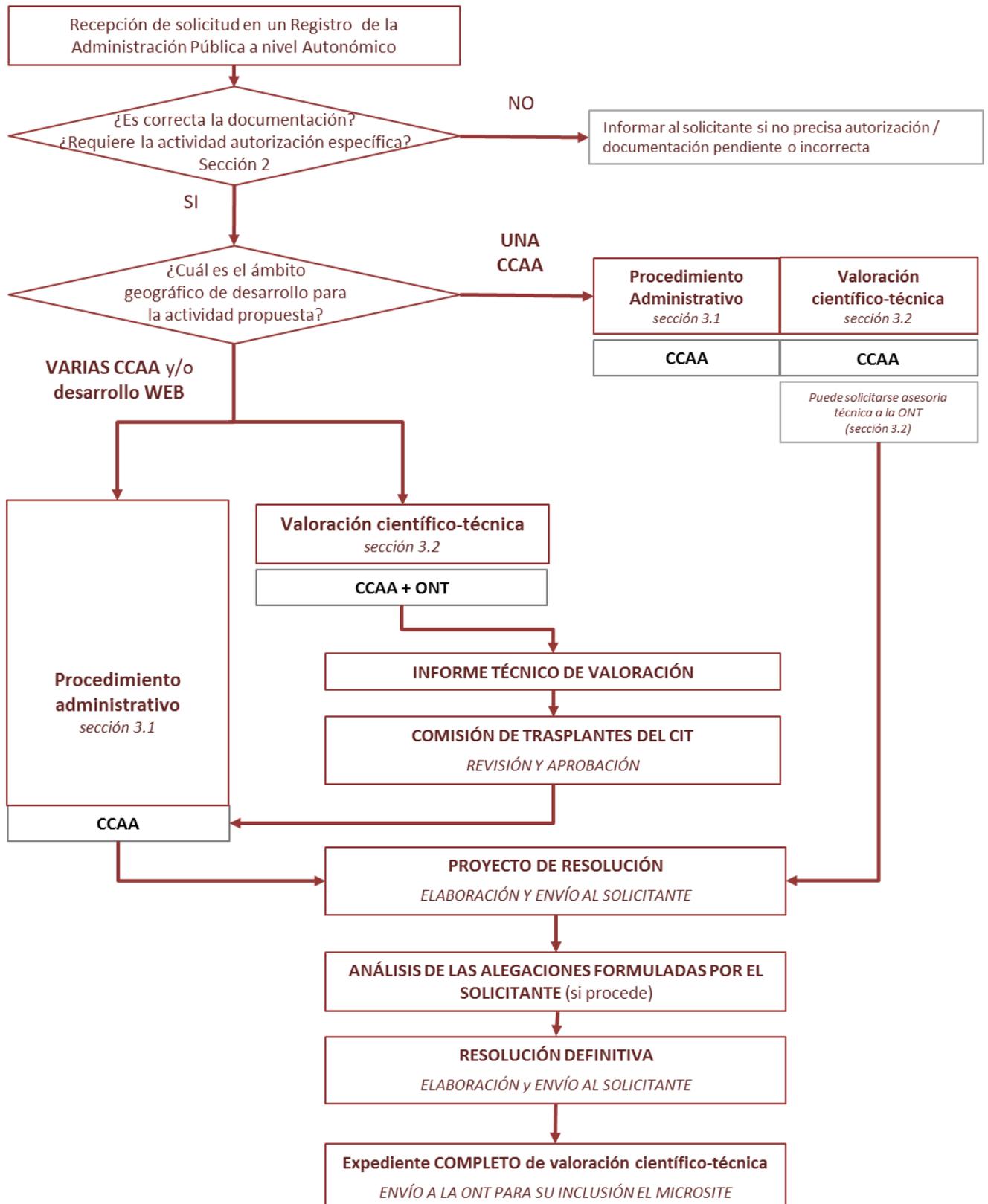


Figura 1: Procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos



4. CRITERIOS GENERALES DE PARA LA VALORACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

Cualquier actividad de promoción o publicidad de donación de células y tejidos humanos (habitualmente referida a la **PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE MÉDULA ÓSEA**) debe realizarse siguiendo las siguientes premisas:

- 1) Las campañas han de ajustarse 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 a la donación.
- 2) La **promoción no puede estar ligada a la petición de dinero o retribución económica alguna**, no siendo admisible ninguna iniciativa que fomente la donación si quien la realiza obtiene un beneficio económico por ello.
- 3) Las campañas deben animar a la población a la **donación de forma general**, sin buscar un beneficio para personas concretas. No se podrán realizar llamamientos colectivos para la donación en favor de un paciente en particular.
- 4) Los contenidos de la publicidad e información a los ciudadanos en general y a los donantes en particular han de incluir una **información correcta, rigurosa, veraz y no engañosa** sobre este tipo de donación. Esto es fundamental para poder tomar una decisión responsable a la hora de registrarse como donante de médula ósea. Lo idóneo será remitir a los promotores de la actividad promocional a los organismos oficiales y fuentes fidedignas para obtener dicha información (centros de referencia de las CCAA, Centros Transfusionales, ONT,⁶ Fundación Josep Carreras). Los contenidos han de estar **basados en la literatura científica** vigente, siendo necesario referenciar las publicaciones que avalen la información descrita. Si se desea exponer **datos concretos** sobre el número de donantes, trasplantes, etc, dichos datos deben estar contrastados y proceder de **fuentes oficiales**.
- 5) En el caso de la donación de médula ósea, deberá hacerse especial hincapié en el **compromiso que el donante** adquiere al registrarse como tal, pues una vez que queda incluido en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), el donante debe estar disponible para donar en el momento en que se necesite.

En relación a la publicidad que los **BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y DE CÉLULAS MESENQUIMALES PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL** hacen de su empresa, a la hora de revisar y evaluar los contenidos de todos sus soportes informativos (folletos, guías, páginas web, etc) con objeto de su potencial autorización, se ha de tener presente que la información expuesta esté basada en la **veracidad, el rigor y la evidencia científica**, que **los mensajes sean claros y no tendenciosos**. Se incluyen a continuación algunas consideraciones generales a tener en cuenta:

⁶ <http://medulaosea.ont.es/informacion/>



- 1) En el/los apartado/s donde se exponga información sobre el USO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (“Razones para preservar células madre”, “Aplicaciones Terapéuticas”, “Terapias”, etc...) debe constar de forma clara y visible, en el mismo tamaño de fuente que el resto de información y sin modificación alguna, el siguiente texto elaborado por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) sobre el uso autólogo eventual de la sangre de cordón umbilical:

“Hoy en día la probabilidad de que una unidad de sangre de cordón autólogo sea utilizada para trasplante es muy baja y su utilización se ha limitado a patologías en pediatría, fundamentalmente en la aplasia medular adquirida, tumores sólidos de alto riesgo (neuroblastoma, sarcoma de Ewing, meduloblastoma y tumores germinales) y algunos linfomas no Hodgkin en segunda remisión. Actualmente no existe una evidencia clara de que estas células puedan ser utilizadas para la medicina regenerativa o para tratar otras enfermedades en el futuro. Hay varios ensayos clínicos iniciales para probar la eficacia de células autólogas para algunas indicaciones. Sin embargo, en la actualidad es imposible predecir los resultados de la investigación que pueden afectar el potencial uso futuro de estas células”.

- 2) En el/los apartado/s donde se informe sobre el uso de CÉLULAS MESENQUIMALES (e.j. TEJIDO DE CORDÓN UMBILICAL, GRASA), debe constar de forma clara y visible, en el mismo tamaño de fuente que el resto de información y sin modificación alguna, el siguiente texto:

“Hoy en día, aunque existen múltiples ensayos clínicos que han intentado demostrar la eficacia de las células mesenquimales en el tratamiento de diferentes enfermedades, no existen conclusiones claras al respecto, siendo imposible en la actualidad predecir los resultados de estas investigaciones sobre el potencial uso futuro de las células mesenquimales”.

La campaña ha de evitar **MEZCLAR INFORMACIONES** en su publicidad sobre los tratamientos o indicaciones de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual (con escasísimas indicaciones) con lo relativo a su uso alogénico. Este tipo de información puede resultar confusa para el usuario.

- 3) En todas las frases donde se haga referencia al uso **AUTÓLOGO EVENTUAL** de sangre de cordón umbilical/células mesenquimales, se debe dejar constancia de que su uso es muy poco probable.
- 4) Con respecto a la potencial utilidad de la unidad de sangre de cordón umbilical para FAMILIARES, los hermanos del donante son los únicos miembros de la familia que podrían beneficiarse (hipotéticamente) de la unidad almacenada de forma autóloga, por mayor probabilidad de compatibilidad (25%). Por tanto, no será admisible la alusión a un uso potencial por parte de padres u otros miembros de la familia dado que, en la actualidad, tal indicación no existe. Debe eliminarse por tanto toda referencia a que guardar la sangre o tejido de cordón umbilical de un hijo implica que la unidad pueda ser empleada por toda la familia.



- 5) NO SON ADMISIBLES testimonios, opiniones o afirmaciones personales de pacientes, familiares o profesionales, o referencias a estudios referidos a trasplantes autólogos de sangre de cordón umbilical que no estén basados en la evidencia científica disponible, ni publicados en revistas de ámbito científico (los estudios citados han de referenciarse con objeto de poder constatar los datos expuestos).
- 6) Cuando se haga referencia a la donación de sangre de cordón umbilical en los casos de EMBARAZOS MÚLTIPLES, debe dejarse constancia de que hay menores probabilidades de que las unidades recogidas sean válidas para trasplante, por ser habitual que dichas unidades contengan una celularidad inapropiada. Por este motivo, la donación pública de sangre de cordón umbilical en embarazo y parto múltiple NO SE RECOMIENDA, y así queda especificado tanto en el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (“Limitaciones del procedimiento de extracción”),⁷ como en *Parent’s Guide to Umbilical Cord Blood Banking* del Consejo de Europa (*Can all new mothers donate their cord blood?*).⁸
- 7) NO SON ADMISIBLES expresiones tales como: “momento único, oportunidad única, prevención de imprevisto futuro, maravilloso material de prevención, protección de tu hijo/bebé, protección de la salud, reservorio de salud” o similares ya que el hecho de guardar la SCU para uso autólogo eventual no garantiza la protección de la salud del bebé o de la familia, y no significa que no existan otras opciones de tratamiento en el caso de padecer las enfermedades para las que se indica el uso de dichas células. A su vez, el no guardarlas no implica una disminución de las posibilidades terapéuticas en el caso de necesitar una unidad de SCU para trasplante.

⁷ Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/plannscu.pdf>.

⁸ European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare. *Parent’s Guide to Umbilical Cord Blood Banking*. Disponible en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/umbilical_cord_blood_banking_2nd_edition_2016_0.pdf.



5. PAUTA COMÚN DE ACTUACIÓN ANTE LA IDENTIFICACIÓN DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD NO AUTORIZADAS O QUE SE DESVÍAN DE LO ESPECÍFICAMENTE AUTORIZADO POR LAS CCAA

Cuando se identifiquen/detecten actividades de promoción y publicidad que requieren autorización específica por parte de las CCAA según lo especificado en la sección 2 y que carecen de dicha autorización, la CAT ha de notificar a los promotores de la actividad que están llevando a cabo publicidad sin autorización y que deben solicitar la autorización correspondiente, pidiendo que la suspendan inmediatamente hasta obtener dicha autorización.

Si además, la actividad de promoción:

- ✓ utiliza la identidad de un paciente real y/o
- ✓ no garantiza el altruismo y la ausencia de ánimo de lucro y/o
- ✓ está asociada a actividad económica

La CAT ha de notificar a los promotores que la actividad que están llevando a cabo va en contra de la legislación vigente, por lo que es preciso su suspensión inmediata.

Si en cualquiera de los dos casos los promotores continuaran con la publicidad sin autorización, la/s autoridad/es competente/s implicada/s debe/n iniciar un PROCEDIMIENTO SANCIONADOR.

La misma pauta de actuación aplicará ante la detección/identificación de actividades de promoción y publicidad que, habiendo sido autorizadas por las correspondientes CCAA, no se adhieren a lo específicamente autorizado.

6. CREACIÓN DE UN REGISTRO COLABORATIVO

Se diseñará un “*microsite*” en la INTRANET DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE LA ONT en el que se incluirán:

- ✓ Todas las solicitudes valoradas por la ONT hasta el 25.mayo.2017 incluyendo: memoria de la actividad, soporte gráfico -si procede-, informe de resolución final, vigencia de la autorización.
- ✓ Solicitudes recibidas en el ámbito autonómico con posterioridad al 25.mayo.2017: memoria de la actividad, soporte gráfico -si procede-, informe asesor de la ONT, modificaciones efectuadas en la actividad -si procede- e informe de resolución final.
- ✓ El presente procedimiento.
- ✓ Procedimientos en vigor en todo el territorio nacional: descripción de fases y responsables.
- ✓ Legislación/normativa aplicable.



Anexo 1.

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

Don/Doña _____
con documento nacional de identidad número/NIE o número de
pasaporte _____ Nacionalidad _____ y domicilio en
_____ Provincia _____ Calle _____
nº _____ Código postal _____ en mi nombre o como representante legal de la Entidad

Localidad _____ Provincia _____
CAutónoma _____ con NIF _____ Teléfono _____ y domiciliada en
_____ Código postal _____ Dependencia
Patrimonial _____

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 la comunidad autónoma de _____, para lo que se acredita con la siguiente documentación adjunta:

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

INDIQUE SI SE HA SOLICITADO O ESTÁ PREVISTO SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA ESTA ACTIVIDAD EN OTRA COMUNIDAD AUTÓNOMA. EN CASO AFIRMATIVO, INDIQUE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA Y LA FECHA DE SOLICITUD.

COMUNIDAD AUTÓNOMA	FECHA DE SOLICITUD

Autorizo a obtener de forma directa, a través de certificados telemáticos, la información que obre en poder de las Administración y que no se ha sido presentada por tal motivo.

Fecha de solicitud:

Firma y sello