

### 3. Duración e obxectivos perseguidos polo proxecto de programa operativo

Deberanse especificar detalladamente os obxectivos que se van perseguir tendo especialmente en conta o disposto na letra a) do punto 4 do artigo 15 do Regulamento (CE) n.º 2200/96.

#### 4. Medidas desagregadas por accións e accións desagregadas en investimentos e conceptos de gasto que se van realizar para alcanzar os obxectivos fixados

a) Para cada acción, investimento e concepto de gasto previstos, deberán presentar:

Descrición detallada destes.

Comunidade autónoma onde se vai levar a cabo.

Obxectivos da súa realización de entre os enumerados no punto 4 do Regulamento (CE) n.º 2200/96.

Medios humanos e materiais necesarios para a súa realización.

Orzamento detallado por unidades de obra.

Xustificación da necesidade da súa realización.

b) Anexo que conteña a localización dos investimentos ou realización de gastos desagregados por comunidades autónomas.

### 5. Aspectos financeiros

a) Calendario de realización das medidas, accións, investimentos e conceptos de gasto, por anos.

b) Calendario de financiamento das medidas, accións, investimentos e conceptos de gasto, por anos.

## ANEXO VII

### Documentación que se lles debe xuntar aos proxectos de programas operativos parciais

a) Compromiso da asociación de organizacións de produtores de cumprir as disposicións dos regulamentos (CE) 2200/96 e 1433/03.

b) Certificación emitida polo secretario da asociación de que os membros da asociación de organizacións de produtores que non teñan a condición de organización de produtores en virtude do Regulamento (CE) n.º 2200/96 non participaron na toma de decisións que afecten o programa operativo parcial nin se benefician directamente de disposicións financiadas pola comunidade.

c) Certificación emitida polo secretario da asociación que acredite o cumprimento do disposto na letra b) do punto 1 do artigo 21 deste real decreto.

d) Compromiso da asociación de organizacións de produtores de non se acoller, directa ou indirectamente, a un dobre financiamento, comunitario ou nacional, polas medidas incluídas no programa operativo parcial.

e) Para a primeira anualidade do programa operativo parcial, a documentación que figura no punto 1 do artigo 23 deste real decreto.

f) Unha certificación emitida polo secretario da asociación de organizacións de produtores que acredite que o programa operativo parcial foi aprobado pola asemblea ou órgano equivalente da asociación, en función da súa personalidade xurídica. Na devandita certificación deberán figurar as liñas directrices do proxecto de programa operativo parcial, especificando medidas e accións que se vaian desenvolver.

g) Certificado da entidade financeira depositaria da conta bancaria para o movemento exclusivo do fondo, con indicación da súa sucursal, o número de conta e a denominación desta: «Programa operativo parcial da asociación de organizacións de produtores... (denominación da asociación)».

# MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**1916** REAL DECRETO 65/2006, do 30 de xaneiro, polo que se establecen requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas. («BOE» 32, do 7-2-2006.)

O control fronteirizo de calquera substancia con implicacións sobre a saúde pública veu sendo unha constante no noso ordenamento xurídico e, desde a aprobación da Constitución española en 1978, é unha competencia atribuída en exclusiva ao Estado, recollida no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> Desde entón, e coa finalidade de evitar calquera risco sanitario, contrólanse os alimentos, os medicamentos e as materias primas para a súa fabricación, así como as mostras de calquera tipo. Estes controis realízanse a través da estrutura periférica da Administración xeral de Estado baixo as directrices do Ministerio de Sanidade e Consumo, e establecéronse as diferenzas necesarias en canto ao tipo de produtos e ás unidades administrativas especializadas en levalos a cabo.

A variedade dos produtos obxecto de importación e exportación aconsella establecer normas en canto á documentación sanitaria e aos demais documentos exhibibles aos importadores e exportadores, que ao mesmo tempo permitan un despacho rápido dos produtos que poidan alterarse. Por iso, este real decreto especifica as condicións para a importación e exportación de mostras de substancias biolóxicas e establece un sistema de rexistro voluntario que permite a súa importación e exportación continua, o que resulta imprescindible nestes momentos polo incremento constante da importación e a exportación de mostras con finalidade diagnóstica, analítica ou de investigación.

No establecemento do rexistro de importadores e exportadores tívose presente a Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, no que se refire ás mostras de persoas físicas que deban aparecer identificadas polos seus datos persoais, e así mesmo mantivéronse as cautelas da devandita lei no tratamento informático e os dereitos que reconece sobre acceso, rectificación e cancelación dos datos.

Este real decreto, que establece os requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas, dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española e de acordo co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, e no artigo 38 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación de Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de xaneiro de 2006,

## DISPONGO:

### Artigo 1. Obxecto.

Este real decreto establece os requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas para o diagnóstico ou a investigación en seres humanos e crea un rexistro voluntario de importadores e exportadores deste tipo de mostras.

## Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Para os efectos deste real decreto considérase mostra biolóxica calquera material humano ou doutra procedencia, así como calquera substancia, patóxena ou non, que se destine ao diagnóstico ou investigación en seres humanos, incluídas as substancias infecciosas tal como se definen nas normas para o transporte de substancias infecciosas e espécimes diagnósticos aprobadas pola Organización Mundial da Saúde.

Inclúense tamén as mostras destinadas á avaliación do funcionamento de reactivos de diagnóstico in vitro sempre que sexan de aplicación en seres humanos; así como a importación e exportación de células proxenitoras hematopoéticas, exclusivamente para as realizadas pola Organización Nacional de Transplantes na busca de doadores non emparentados.

2. Quedan excluídas do ámbito deste real decreto as materias primas destinadas á elaboración de medicamentos, produtos sanitarios, produtos sanitarios para diagnóstico in vitro, cosméticos, produtos de hixiene e biocidas de uso clínico ou persoal.

De igual forma, exclúese a importación e exportación de embrións e gametos humanos, sangue do cordón umbilical, células e tecidos fetais, células proxenitoras hematopoéticas, células troncais adultas e embrionarias e células da medula ósea, así como os órganos e tecidos humanos para transplante, con finalidade terapéutica ou de restauración de funcións.

## Artigo 3. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto enténdese por:

a) Substancia infecciosa: unha substancia que contén un microorganismo viable, tal como unha bacteria, un virus, un parasito, un fungo e un prión, que se sabe ou se sospeita de forma razoable que causa enfermidade en humanos ou animais.

b) Espécime diagnóstico: calquera material humano ou animal incluíndo, pero non limitando, excretas, sangue ou as súas compoñentes, tecidos e fluídos tisulares, colectados co propósito de facer un diagnóstico, excluíndo animais vivos infectados.

## Artigo 4. *Puntos habilitados para a entrada e saída de mostras.*

A entrada e saída deste tipo de mostras só se efectuará nos recintos aduaneiros relacionados no anexo I.

## Artigo 5. *Requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas.*

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 6 para os importadores e exportadores inscritos neste rexistro, a importación e exportación de mostras biolóxicas quedan suxeitas aos requisitos xerais previstos neste artigo.

2. Para a importación de mostras biolóxicas, o interesado deberá dirixir unha solicitude á Dirección Xeral de Saúde Pública en que se manifieste o tipo de mostra que se pretende importar. A esta solicitude xuntarase a documentación seguinte:

a) Certificación sanitaria de orixe en que a autoridade competente en orixe identifique o envío, as súas características e o posible risco sanitario se o houber. Cubrirase o anexo II, se se trata de importadores ocasionais, ou o anexo III, se se trata de importadores rexistrados.

b) Declaración escrita en que o destinatario do produto se responsabilice da súa correcta utilización e destrución.

c) Acreditación da actividade do importador: o organismo importador debe estar suficientemente acreditado en función da súa actividade e cumprir a normativa de seguridade laboral aplicable a estes produtos.

d) Modelo de despacho cuberto, segundo anexo IV.

Os envíos cumpriran as normas de transporte, embalaxe, etiquetaxe e documentación que estipulan as normas nacionais e internacionais.

A resolución pola cal se autorice ou denegue a importación de mostras biolóxicas adoptárase segundo o previsto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. Para a exportación de mostras biolóxicas, o interesado deberá presentar unha declaración á Dirección Xeral de Saúde Pública na que figure a información necesaria para identificar a mostra e o seu destino.

A resolución pola cal se autorice ou denegue a exportación de mostras biolóxicas adoptárase segundo o previsto na Lei 30/1992, do 26 de novembro.

No caso de que a autoridade sanitaria de destino exixa un certificado sanitario de orixe, este solicitarase á citada dirección xeral, que establecerá en cada caso os requisitos correspondentes. Este certificado expedirase de forma automática se o interesado se atopa inscrito no Rexistro de importadores e exportadores de mostras biolóxicas.

## Artigo 6. *Rexistro voluntario de importadores e exportadores de mostras biolóxicas.*

1. Os importadores e exportadores, persoas físicas ou xurídicas, que de forma regular – polo menos unha vez ao trimestre – efectúen operacións de importación e exportación de mostras, poderán solicitar a súa inscrición no Rexistro de importadores e exportadores de mostras biolóxicas, que se crea no Ministerio de Sanidade e Consumo, adscrito á Dirección Xeral de Saúde Pública e que será xestionado pola Subdirección Xeral de Sanidade Exterior.

2. A inscrición neste rexistro, no caso das importacións, exixe da obriga de presentar o certificado da autoridade sanitaria de orixe descrita no artigo 5.2.a) e, no caso das exportacións, permite a obtención automática do certificado no que se determine o tipo de produtos e o período de tempo en que se efectúan as correspondentes operacións.

## Artigo 7. *Requisitos para a inscrición no rexistro.*

1. Os importadores que soliciten estar incluídos no Rexistro de importadores e exportadores de mostras biolóxicas deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Achegar o documento da autoridade sanitaria competente no país de orixe ou dos centros autorizados para tal efecto, que certifique que o centro expedidor conta coa autorización sanitaria para a manipulación e exportación de mostras, especificando o tipo de mostras para o que está autorizado.

b) Presentar o certificado da autoridade sanitaria española no cal se indique que conta cos medios axeitados para a manipulación e posterior destrución do produto unha vez utilizado, por si mesmo ou a través de empresas especializadas. Neste caso indicárase tamén o tipo de mostras para o que está autorizado.

No caso de doadores de proxenitores hematopoéticos e bancos de sangue de cordón umbilical de países non pertencentes á Unión Europea, recoñecidos pola Asociación Mundial de Doadores de Medula (WMMDA), así como na busca de doadores non emparentados, abondará para a inscrición neste rexistro que a Organización Nacional de

Transplantes achegue unha relación que inclúa os centros que realizan esta función e se atopen acreditados para iso.

No suposto de persoas físicas ou xurídicas inscritas neste rexistro, abondará que citen en cada envío o seu número de inscrición e acheguen a documentación que identifica as mostras, segundo os anexos III e IV. No caso das mostras a que se refire o parágrafo anterior, cubrirase o documento que figura como anexo V.

2. As persoas físicas ou xurídicas que pretendan exportar mostras de forma permanente presentarán o certificado da autoridade sanitaria competente, dirixido á Dirección Xeral de Saúde Pública, en que se indique que contan cos medios axeitados para a obtención e manipulación das mostras, así como para o seu axeitado envasado e transporte.

#### Artigo 8. *Validez da inscrición.*

Os importadores e exportadores inscritos neste rexistro deberán renovar a documentación cada cinco anos ou actualizala cando exista unha modificación no tipo de mostra que se vai importar ou exportar, para o que achegarán a documentación indicada no artigo anterior.

A falta de renovación, así como calquera variación no tipo de mostras non autorizadas, dará lugar á baixa no Rexistro de importadores e exportadores.

#### Artigo 9. *Resolución sobre a inscrición no rexistro.*

A resolución sobre a inclusión e exclusión neste rexistro corresponde á Dirección Xeral de Saúde Pública, que deberá resolver e notificar no prazo dun mes; as solicitudes sobre as que non recaese resolución expresa transcorrido o dito prazo consideraranse aprobadas.

Contra as resolucións polas que se conceda ou denegue a inscrición poderase recorre segundo o establecido na Lei 30/1992, do 26 de decembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

#### Artigo 10. *Tratamento de datos de carácter persoal.*

1. No caso de que fose necesario solicitar datos de carácter persoal, referidos ás mostras de persoas físicas concretas, para a súa inclusión no Rexistro de importadores ou exportadores, rexerá o disposto no artigo 5.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, informándoos de modo expreso e inequívoco:

- a) Da existencia dun ficheiro ou tratamento de datos de carácter persoal, da finalidade da recollida destes datos e dos destinatarios da información.
- b) Do carácter obrigatorio ou facultativo da súa resposta ás preguntas que lles sexan formuladas.
- c) Das consecuencias da obtención dos datos ou da negativa a subministralos.
- d) Da posibilidade de exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición.
- e) Da identidade e enderezo do responsable do tratamento ou, se é o caso, do seu representante.

2. Este rexistro non será público e só se expedirá certificación dos datos persoais inscritos nel por solicitude da persoa inscrita; das administracións competentes en materia de sanidade exterior ou de seguridade da Unión Europea; de terceiros países ou dos organismos internacionais, logo de xustificación por estes da necesidade de datos. Para estes efectos entenderase prestado o consentimento polo interesado mediante a súa solicitude de inclusión no rexistro, extremo do que se informará expresamente. Cando se expidan certificacións para as administracións aludidas, faráselles a advertencia de que

os datos certificados non son públicos e que só poden ser utilizados para a finalidade exclusiva que xustificase a expedición de certificación.

Para este fin inclúese no dorso dos correspondentes anexos deste real decreto unha nota informativa, referida unicamente ás persoas físicas, na que se fan constar estes dereitos.

3. En relación coa estrutura do Rexistro de importadores e exportadores, haberá que se ater ao disposto no artigo 20.2 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro. A responsabilidade sobre o uso interno pola Administración xeral do Estado dos datos de carácter persoal recollidos neste rexistro corresponderá á Dirección Xeral de Saúde Pública, que tamén asegurará o exercicio dos dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición.

#### Artigo 11. *Facultades da Administración xeral do Estado.*

Nos supostos en que existan sospeitas de que nunha importación ou exportación de produtos a que se refire este real decreto estes poidan resultar potencialmente perigosos en determinadas situacións, a autoridade sanitaria adoptará as medidas necesarias para impedir a súa exportación ou importación ou para someter as autorizacións a condicións especiais.

#### Artigo 12. *Colaboración coas comunidades autónomas.*

Unha vez inscrito no rexistro un importador ou exportador, o Ministerio de Sanidade e Consumo informará os servizos competentes da comunidade autónoma onde radique o centro autorizado para a manipulación de mostras biolóxicas sobre as características da inclusión do importador ou exportador no rexistro e o tipo de mostras para as que se atopa autorizado.

#### Artigo 13. *Infraccións.*

1. Son infraccións graves os seguintes incumprimentos do disposto neste real decreto:

- a) A importación de mostras sen a autorización establecida no artigo 5.2, cando non se xere risco para a saúde, en conexión co artigo 35.B).1.<sup>ª</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.
- b) A exportación de mostras sen presentar á Dirección Xeral de Saúde Pública a declaración establecida no artigo 5.3, cando non se xere risco para a saúde, en conexión co artigo 35.B).1.<sup>ª</sup> da Lei xeral de sanidade.
- c) O incumprimento dos requirimentos específicos que formule a Dirección Xeral de Saúde Pública, sempre que se produza por primeira vez, conforme o artigo 35.B).4.<sup>ª</sup> da Lei xeral de sanidade.
- d) A resistencia a subministrar datos, facilitar información ou prestar colaboración á autoridade sanitaria ou aos seus axentes, conforme o previsto no artigo 35.B).5.<sup>ª</sup> da Lei xeral de sanidade.

2. Son infraccións moi graves os seguintes incumprimentos do disposto neste real decreto:

- a) A importación de mostras sen a autorización establecida no artigo 5.2, cando se xere risco para a saúde, en conexión co artigo 35.C).1.<sup>ª</sup> da Lei xeral de sanidade.
- b) A exportación de mostras sen presentar á Dirección Xeral de Saúde Pública a declaración establecida no artigo 5.3, cando se xere risco para a saúde, en conexión co artigo 35.C).1.<sup>ª</sup> da Lei xeral de sanidade.
- c) As que sexan concorrentes con outras infraccións sanitarias graves, ou servisen para facilitar ou encubrir a súa comisión, conforme o artigo 35.C).1.<sup>ª</sup> da Lei xeral de sanidade.

d) O incumprimento reiterado dos requirimentos específicos que formule a Dirección Xeral de Saúde Pública, conforme o artigo 35.C).4.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

e) A negativa absoluta a facilitar información ou prestar colaboración á autoridade sanitaria ou aos seus axentes, conforme o previsto no artigo 35.C).5.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

f) A resistencia, coacción, ameaza, represalia, desacato ou calquera outra forma de presión exercida sobre as autoridades sanitarias ou os seus axentes, conforme o previsto no artigo 35.C).6.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

#### Artigo 14. *Sancións.*

As infraccións ao disposto neste real decreto serán sancionadas conforme o disposto no artigo 36 da Lei xeral de sanidade.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, de acordo co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública e no artigo 38 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento do disposto neste real decreto e para a modificación dos seus anexos.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 30 de xaneiro de 2006.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e  
Consumo,

ELENA SALGADO MÉNDEZ

#### **ANEXO I**

##### **Puntos fronteirizos autorizados**

Barcelona.  
Bilbao.  
Madrid.  
Sevilla.  
Valencia.  
Málaga.

## ANEXO II

**Certificado sanitario para a importación de mostras biolóxicas e substancias infecciosas,  
para fins diagnósticos analíticos e de investigación. Importación ocasional**

**Datos do envío:**

Natureza do material (se se trata de mostras diagnósticas e/ou substancias infecciosas): .....

Descrición do produto: .....

N.º de envases: ..... Peso neto: .....

N.º UN (1): ..... Risco subsidiario en caso de alteración do envase: Si Non

Uso a que vai destinado: .....

**Orixe do produto:**

Nome e enderezo do laboratorio/institución remitente: .....

**Destino do produto:**

O produto envíase

de: .....

a: .....

Nome e enderezo do expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nome e enderezo do destinatario: .....

Nome e enderezo do laboratorio/institución destinatario: .....

**Certificación:**

O abaixo asinante, como responsable sanitario, certifica que:

1. O envío corresponde cos datos sinalados neste certificado.
2. O material foi acondicionado, conservado, envasado, embalado e etiquetado seguindo as normas establecidas para o transporte seguro de substancias infecciosas e espécimes de diagnóstico da OMS (WHO/EMC/97.3). Regulacións da Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalaxes. Formularios N.º 602 e N.º 650 e Sección 3. 3.6.2 - División 6.2. Substancias Infecciosas.
3. A institución/laboratorio remitente cumpre coas normas nacionais e internacionais de bioseguridade.
4. No caso de substancias infecciosas, a empresa de transporte está autorizada para iso.

Feito en ..... o .....

SINATURA E SELO OFICIAL DA AUTORIDADE SANITARIA DE ORIXE

(1) Número internacional de Nacións Unidas que acredita o risco humano ou animal (2014 humano, 2900 animal)

(2) Deberá cumprir as normas internacionais de transporte en todo caso

(dorso do impreso)

Calquera dato de carácter persoal que figure neste anexo atópase protexido pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os datos de carácter persoal que figuran neste anexo están exclusivamente á disposición da autoridade sanitaria, e non poden ser cedidos a terceiros. Os interesados teñen dereito a solicitar que calquera mostra biolóxica figure baixo clave que non poida relacionarse cun paciente concreto e, no caso de que sexa identificada, aínda co seu consentimento, poden exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante a Dirección Xeral de Saúde Pública.

## ANEXO III

**Certificado sanitario para a importación de mostras biolóxicas e substancias infecciosas,  
para fins diagnósticos analíticos e de investigación. Importadores rexistrados**

**Datos do envío:**

Natureza do material (se se trata de mostras diagnósticas e/ou substancias infecciosas): .....

Descrición do produto: .....

N.º de envases: ..... Peso neto: .....

N.º UN (1): ..... Risco subsidiario en caso de alteración do envase: . Si Non

Uso a que vai destinado: .....

**Orixe do produto:**

Nome e enderezo do laboratorio/institución remitente: .....

.....

**Destino do produto:**

O produto envíase  
de: .....

a: .....

Nome e enderezo do expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nome e enderezo do destinatario: .....

.....

Nome e enderezo do laboratorio/institución destinatario: .....

.....

**Certificación:**

O abaixo asinante, como responsable do centro, acredita que:

1. O envío corresponde cos datos sinalados neste documento de acreditación.
2. O material foi acondicionado, conservado, envasado, embalado e etiquetado seguindo as normas establecidas para o transporte seguro de substancias infecciosas e espécimes de diagnóstico da OMS (WHO/EMC/97.3). Regulacións da Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalaxes. Formularios N.º 602 e N.º 650 e Sección 3. 3.6.2 - División 6.2. Substancias Infecciosas.
3. A institución/laboratorio remitente cumpre coas normas nacionais e internacionais de bioseguridade.
4. No caso de substancias infecciosas, a empresa de transporte está autorizada para iso.

Feito en ..... o .....

SINATURA E SELO OFICIAL DA AUTORIDADE SANITARIA DE ORIXE

(1) Número internacional de Nacións Unidas que acredita o risco humano ou animal (2014 humano, 2900 animal)

(2) Deberá cumprir as normas internacionais de transporte en todo caso

(dorso do impreso)

Calquera dato de carácter persoal que figure neste anexo atópase protexido pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os datos de carácter persoal que figuran neste anexo están exclusivamente á disposición da autoridade sanitaria, e non poden ser cedidos a terceiros. Os interesados teñen dereito a solicitar que calquera mostra biolóxica figure baixo clave que non poida relacionarse cun paciente concreto e, no caso de que sexa identificada, aínda co seu consentimento, poden exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante a Dirección Xeral de Saúde Pública.



**ANEXO IV****Modelo de despacho cuberto**

## DATOS DO ENVÍO

Descrición: .....

Número de envases: .....

Destinatario: .....

País de orixe: .....

Expedidor: .....

Medio de transporte: .....

Posto de inspección de: .....

DECLARACIÓN ..... (Cumprimento do Real decreto .....) )

O inspector

## ANEXO V

**Certificado sanitario para a importación de mostras para fins analíticos nas buscas de doadores non emparentados**

**Datos do envío**

**Natureza do material:** mostra para uso diagnóstico.

**Descrición e uso do produto:**

Mostra de sangue humano para realización de tipaxe HLA confirmatorio.

Mostra de sangue humano para confirmación de seroloxía por parte do centro de transplante.

**Código do doador:**

**Cantidade de ml de sangue solicitado:** .....

**Risco subsidiario:**

**Orixe do produto**

Rexistro de doadores remitente: .....

Enderezo: .....

País: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

correo electrónico: .....

**Destino do produto**

Nome do centro: .....

Servizo: ..... Responsable: .....

Enderezo: .....

Cidade: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

Correo electrónico: .....

**Medio de transporte :****Certificación**

Quen asina, como director médico do centro, certifica que foi solicitada ao Rexistro de doadores ..... a mostra referida anteriormente, con finalidade diagnóstica para a busca de doador non emparentado para a realización dun transplante aloxénico.

..... de ..... de .....

(dorso do impreso)

Calquera dato de carácter persoal que figure neste anexo atópase protexido pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os datos de carácter persoal que figuran neste anexo están exclusivamente á disposición da autoridade sanitaria, e non poden ser cedidos a terceiros. Os interesados teñen dereito a solicitar que calquera mostra biolóxica figure baixo clave que non poida relacionarse cun paciente concreto e, no caso de que sexa identificada, aínda co seu consentimento, poden exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante a Dirección Xeral de Saúde Pública.