

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO GALLEGO DE SALUD, LA AGENCIA GALLEGA DE SANGRE, ÓRGANOS Y TEJIDOS Y LA FUNDACIÓN JOSEP CARRERAS PARA LA LUCHA CONTRA LA LEUCEMIA

En la fecha de la firma digital

REUNIDOS

De una parte, don Julio García Comesaña, conselleiro de Sanidad y presidente del Servicio Gallego de Salud y de la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, de conformidad con los Decretos 136/2019 y 137/2019, de 10 de octubre, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente, y con el artículo 11 del Decreto 142/2015, de 17 de septiembre, por el que se crea la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos y se aprueban sus estatutos.

Y de otra parte, el Sr. D. Calixto Mut Terres Camalo, en calidad de Secretario del Patronato de la Fundación Internacional "Josep Carreras, para la lucha contra la leucemia", constituida en Barcelona, el 14 de julio de 1988, cuyo número de registro es el 424 en el Registro de Fundaciones Privadas de la Generalitat de Cataluña, con CIF nº G58734070 y conforme a las facultades que ostenta en virtud de acuerdo del Patronato adoptado en sesión de 10 de marzo de 2021, y elevado a público en escritura otorgada el 9 de abril de 2021 ante la Notaria del Ilustre Colegio de Catalunya D^a. Blanca M.^a García Oquendo (núm. 860 de su protocolo).

Ambos se reconocen con capacidad legal suficiente para subscribir el presente Convenio y,

MANIFIESTAN

Primero.- Que la Fundación Internacional Josep Carreras para la lucha contra la leucemia (en adelante la "Fundación"), mantiene y gestiona el Registro de Donantes de Médula Ósea (en adelante "REDMO") reconocido por el Ministerio de Sanidad y Consumo según el Acuerdo Marco del 13 de Junio de 1994. Este registro se encuentra integrado en el Registro Internacional de Donantes de Médula Ósea y representa a España en dicho registro.

Segundo.- En la actualidad, el Convenio con la Fundación Internacional Josep Carreras, para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados, formalizado el 20 de mayo de 2018, cuyo objeto es mantener la colaboración existente entre el Ministerio, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y la Fundación en el marco del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados, afianzando la integración de las actividades del REDMO con las del Sistema Nacional de Salud y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, dispone en su cláusula segunda que "Los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que deseen acogerse a este Convenio, deberán firmar un posterior convenio con la Fundación sobre la base y principios de este Convenio. En dichos

convenios específicos se concretarán los objetivos específicos a conseguir, las condiciones técnicas y las medidas a aplicar para el logro de los mismos, los recursos económicos necesarios y los órganos responsables del desarrollo de las actuaciones”.

Tercero.- El Servicio Gallego de Salud viene colaborando desde hace unos años con la Fundación con el objetivo de garantizar el desarrollo del REDMO en la Comunidad Autónoma de Galicia, así como mejorar la atención sanitaria de los pacientes residentes en nuestra comunidad que precisen trasplantes de progenitores hematopoyéticos mediante el fomento de la donación voluntaria y utilización de los laboratorios de histocompatibilidad para la realización de tipificación HLA a los candidatos a donante, que en la actualidad la responsabilidad recae en la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos, como centro de referencia de este tipaje.

Además, la agencia, creada por el Decreto 142/2015, de 17 de septiembre, y puesta en funcionamiento el 1 de enero de 2016, es la encargada de mantener el registro de trasplante de progenitores hematopoyéticos, así como de informar y promover la donación voluntaria de progenitores hematopoyéticos (células madre).

Cuarto.- Por otro lado, el tiempo transcurrido, la consolidación del trasplante como opción terapéutica plenamente establecida y la inclusión de donaciones procedentes de sangre periférica y de cordón umbilical, hacen conveniente establecer una relación estable y fluida con el REDMO.

Ante esto, ambas partes desean formalizar mediante el presente convenio los objetivos, actividades y medios para el desarrollo de las funciones encomendadas a cada una de ellas, en orden a una mejor atención de los pacientes de la Comunidad Autónoma de Galicia necesitados de un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) procedente de donante no emparentado.

Y por ello acuerdan las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto

Tanto el Servicio Gallego de Salud como la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos (en adelante, “la Agencia”) y la Fundación, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán las acciones oportunas conducentes al desarrollo del Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO) en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Así mismo, el Servicio Gallego de Salud, la Agencia y la Fundación colaborarán en la mejora de la atención sanitaria de los pacientes residentes en la Comunidad Autónoma de Galicia que precisen trasplante de progenitores hematopoyéticos (células madre) mediante las siguientes acciones:

1. Fomento de la donación voluntaria de progenitores hematopoyéticos (células madre) en la Comunidad Autónoma de Galicia en colaboración con la Fundación.

2. Utilización de los laboratorios de histocompatibilidad de centros pertenecientes al Servicio



Gallego de Salud para la realización de tipificación HLA a los candidatos a donante.

3. Registro de los datos personales del donante de la Comunidad Autónoma de Galicia y su tipificación HLA.

Segunda.- Obligaciones del Servicio Gallego de Salud

1. Poner en conocimiento de la Fundación los laboratorios donde podrán realizar los análisis correspondientes así como los centros de referencia de información a donantes.

2. Identificar y comunicar los centros hospitalarios autorizados a solicitar la búsqueda de progenitores hematopoyéticos y a obtener progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y médula ósea.

3. Recibir las solicitudes de búsqueda de donantes de progenitores hematopoyéticos para el trasplante procedentes de los Centros autorizados de la Comunidad Autónoma de Galicia y transmitirlas a la Fundación a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes (en adelante "CAT") de la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos.

La persona titular de la dirección de la CAT podrá delegar esta función, así como cualquier otra que se le atribuya en virtud del presente convenio, en la persona física o jurídica que estime oportuno, siempre y cuando reúnan las condiciones de capacidad jurídica y competencia profesional requeridas para el cumplimiento de dichas funciones

El Servicio Gallego de Salud a través de la CAT, recibirá las solicitudes de búsqueda de donantes y autorizará su transmisión al REDMO para el inicio de la misma.

Tercera.- Obligaciones de la Fundación

La Fundación Josep Carreras se compromete a seguir realizando a través del REDMO, la búsqueda de donantes no emparentados, únicamente cuando así se le solicite, para las indicaciones que delimite el Sistema Nacional de Salud, a través de la Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos dependiente de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

Cuarta.- Gestión de la búsqueda de donantes

La gestión de búsqueda y coordinación de la obtención de progenitores hematopoyéticos compatibles, para enfermos residentes en la Comunidad Autónoma de Galicia, se realizará a través del REDMO. El funcionamiento de REDMO durante el proceso de las búsquedas se ajustará a la normativa sobre extracción y trasplante de órganos y tejidos vigente.

En el caso de solicitudes de inicio de búsqueda, cuya indicación no se encuentre incluida en el documento de indicaciones de búsqueda de donante no emparentado aprobado por el Comité de Expertos de TPH, la CAT remitirá la solicitud a la Organización Nacional de Trasplantes, quien la someterá a valoración previa por el Comité de Expertos de TPH.

Transcurrido un año de la búsqueda sin encontrar donante adecuado o petición de trasplantes por



parte del centro autorizado para ello, el REDMO comunicará que se procederá a la cancelación de la misma, excepto para aquellos casos en los que el Consejo Interterritorial acuerde otro modo de proceder. El hospital responsable del paciente puede solicitar inmediatamente o transcurrido cierto tiempo, el inicio de una nueva búsqueda argumentándolo, con el beneplácito de la Coordinación Autonómica.

En el caso de ser necesario obtener progenitores hematopoyéticos de un donante efectivo de la Comunidad Autónoma de Galicia, el Servicio Gallego de Salud a través de sus centros autorizados para la obtención de médula ósea o sangre periférica de donantes voluntarios, realizará la obtención de los mismos, en colaboración con el centro de origen del paciente receptor, a través de la coordinación del REDMO.

Quinta.- Información a los candidatos a donantes

El Servicio Gallego de Salud y los laboratorios de histocompatibilidad fijarán el procedimiento de información y citación de los candidatos a donantes para la tipificación HLA estableciendo los procedimientos para el envío de información para su integración en el Registro de Donantes.

La incorporación de datos al REDMO será siempre voluntaria para los interesados, que habrán de ser previamente informados de la voluntariedad de esa aportación de datos y de que la misma se atiene a los principios de gratuidad y carácter no lucrativo.

Sexta.- Protección de datos

Las entidades firmantes se registrarán por el respeto a la normativa vigente sobre confidencialidad de los datos que sea necesario proteger (entre otras, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

La gestión de los datos generados por la Comunidad Autónoma de Galicia se realizará de forma compartida entre las entidades administrativas que contribuyen al registro y la Fundación.

La Fundación, como titular del REDMO es la responsable del Registro.

El acceso a los datos del registro se realizará exclusivamente para la búsqueda y obtención de progenitores hematopoyéticos siguiendo las normas internacionales sobre trasplante de progenitores hematopoyéticos procedente de donantes no emparentados según se recoge en la cláusula quinta del convenio de 20 de mayo de 2018 y en la cláusula décimo primera del presente convenio.

Séptima.- Gastos, facturación y pago

Las actividades comprendidas dentro del objeto del presente convenio se realizarán sin ánimo de lucro, de acuerdo con el siguiente procedimiento de facturación y pago:

1. Gastos a cuenta del Servicio Gallego de Salud

Será por cuenta del Servicio Gallego de Salud la cobertura de los gastos originados por la realización, en los hospitales del Servicio que éste determine, de la tipificación HLA a candidatos a



donantes. El Servicio Gallego de Salud establecerá los límites presupuestarios que considere oportunos en función de los gastos que genere la realización de dichas tipificaciones para usuarios del Sistema Público de Galicia.

Los gastos que los análisis de compatibilidad (u otros relacionados con el posible donante) pudieran originar en otros países (los cuales serán justificados por los correspondientes Registros y tramitados por el REDMO) irán a cargo del centro hospitalario del Servicio Gallego de Salud que inicia la búsqueda del paciente, así como los gastos basados en el acuerdo tomado en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial sobre tarifas para el Sistema Nacional de Salud. (Ver Anexo I)

La Fundación presentará mensualmente a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de la Agencia información detallada de los justificantes de gasto recibidos en concepto de los tipajes realizados por las búsquedas de donantes para usuarios del Sistema Público de Salud de Galicia, así como de los basados en los acuerdos de la Comisión de Trasplante del Consejo Interterritorial, además de emitir las correspondientes facturas comprensivas de todos los conceptos de gasto.

2. Cobros por parte del Servicio Gallego de Salud

Por su parte el Servicio Gallego de Salud remitirá justificantes de los gastos originados por los análisis de compatibilidad (u otros relacionados con el posible donante) para candidatos a trasplante de otros países al REDMO, que será el encargado de la tramitación de los mismos con los Registros Internacionales. Se aplicarán las tarifas máximas acordadas en la Comisión de Trasplante del Consejo Interterritorial que se actualizarán con los incrementos anuales correspondientes que procedan (Anexo I: Tarifas vigentes aprobadas por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en fecha 16 de mayo de 2023).

Octava.- Financiación

La aportación del Servicio Gallego de Salud será de ochocientos noventa y cuatro mil euros (894.000,00 €), que se hará efectiva con cargo a las aplicaciones presupuestarias siguientes:

Aplicación centro	Importe convenio 2024
1501/412A/258.02	260.000,00
1571/412A/258.02	275.000,00
2701/412A/258.02	19.000,00
3201/412A/258.02	30.000,00
3603/412A/258.02	10.000,00
3601/412A/258.02	300.000,00
TOTAL	894.000,00

Dentro del importe total señalado, esta distribución por centros de gestión se podrá modificar, sin necesidad de revisar el presente convenio, de acuerdo con las estimaciones de gasto real que se produzcan en cada centro de gasto en concreto.

Novena.- Indicadores de calidad



Se establecerán indicadores de calidad, de acuerdo con la Fundación, con la finalidad de optimizar el funcionamiento colaborativo REDMO – Servicio Gallego de Salud – Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos (Anexo II: Indicadores de calidad).

Décima.- Comisión mixta de seguimiento

A fin de efectuar el seguimiento, posible modificación e interpretación y solución de conflictos que puedan surgir de la aplicación del presente Convenio, se constituirá una Comisión Mixta Paritaria integrada por dos vocales por el Servicio Gallego de Salud, dos de la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos y otros dos en representación de la Fundación.

La Comisión se reunirá cuando así lo solicite alguna de las partes. A la reunión podrán asistir los asesores que se estimen oportunos con voz y sin voto.

Décimo primera.- Acceso al Registro de Donantes

Si el acceso al Registro de Donantes de Progenitores Hematopoyéticos por los centros del Servicio Gallego de Salud fuera solicitado por motivo diferente al estudio para la realización de un trasplante de progenitores hematopoyéticos la petición deberá contar previamente con autorización de la Comisión Mixta.

Décimo segunda.- Exclusión de relación laboral

La suscripción del presente Convenio, no implicará relación laboral o de cualquier naturaleza entre las personas o profesionales dependientes de la Fundación que desarrollen las actividades o estudios que constituyen objeto del mismo con el Servicio Gallego de Salud ni con la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos de tal forma que, por este concepto, no se le podrá exigir responsabilidad alguna directa o subsidiaria.

Décimo tercera.- Vigencia

El presente Convenio entrará en vigor a partir del día siguiente a su firma y con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024, pudiendo prorrogarse mediante la suscripción de la oportuna adenda, de acuerdo con los límites señalados en el artículo 49.h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

Décimo cuarta.- Publicidad

La firma de este convenio lleva implícito el consentimiento expreso de las personas intervinientes para que la Administración pública autonómica gallega pueda hacer públicos los datos de carácter personal y cualesquiera otras especificaciones que figuren en él, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y la Ley gallega 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

El presente convenio será objeto de inscripción en el Registro de Convenios de la Xunta de Galicia, en los términos previstos en el Decreto 126/2006, de 20 de junio, por el que se regula el Registro de Convenios de la Xunta de Galicia.



Décimo quinta.- Causas de resolución

Será causa suficiente de resolución del presente Convenio el incumplimiento total o parcial por las partes de cualquiera de sus cláusulas. En particular se consideran causas de resolución del Convenio las siguientes:

1. El mutuo acuerdo de las partes.
2. El transcurso del tiempo estipulado sin que se desarrolle su contenido.
3. El desistimiento unilateral de cualquiera de las partes, notificado con 3 meses de antelación a la producción de sus efectos.
4. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
5. Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

En este caso, cada parte deberá liquidar las obligaciones que tenga pendientes respecto a la otra y que se hayan generado, desde el momento de la firma del convenio, hasta la fecha en que se haga efectivo el desistimiento.

Décimo sexta.- Naturaleza jurídica y jurisdicción

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se registrará por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público y por la legislación sobre la materia objeto del mismo, así como por lo establecido en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, el presente convenio de colaboración está excluido del ámbito de aplicación de esta ley. No obstante, se aplicarán los principios de esta para resolver las dudas y lagunas que habían podido presentarse, de acuerdo con lo señalado en el artículo 4 del citado texto legal.

Todo litigio sobre la interpretación, aplicación o discrepancia que se derive de la ejecución del presente convenio, se resolverá ante los órganos judiciales de la Comunidad Autónoma de Galicia, dentro del ámbito de la jurisdicción contencioso administrativa.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio, en la fecha que figura en la firma digital.

SERVICIO GALLEGO DE SALUD

AGENCIA GALLEGA SANGRE,
ÓRGANOS Y TEJIDOS

D. Julio García Comesaña

EL SECRETARIO DEL PATRONATO
DE LA FUNDACIÓN

D. Calixto Mut Terres Camalo





ANEXO I (Tarifas Vigentes)

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en reunión ordinaria celebrada el martes dieciséis de mayo en Burgos, aprueba las Tarifas del Registro Español de Donantes de Médula Ósea 2023 para los centros solicitantes o de trasplante, incluidas en este documento.

TARIFAS DE REDMO A LOS CENTROS SOLICITANTES O DE TRASPLANTE

Efectivo 2023

Servicios REDMO

Inicio búsqueda MO y SCU	Sin cargo
Inicio búsqueda SCU	Sin cargo
Primer donante localizado MO/SP	1.000 €
Búsqueda de donante no familiar haploidéntico	500 €
Trasplante SCU	500 €
Coordinación de Trasplante de MO/SP/LIN/Sangre total*	
- Donante extranjero	1.000 €
- Donante español**	2.000 €
Trasplante de SCU efectuado	500 €
Cancelación de búsqueda por normativa sin donante localizado	500 €
Cancelación o aplazamiento tras haber solicitado inicio work-up por causas atribuibles al paciente / centro de trasplante*	
- Donante extranjero	500 €
- Donante español **	1.000 €

* En el caso de donantes españoles hay dos coordinaciones a realizar: la correspondiente al paciente que se trasplantará y la correspondiente al donante. Hasta ahora nunca se había facturado la coordinación de donantes españoles para pacientes españoles. El éxito en el aumento de donantes efectivos españoles está conllevando un gran aumento de la carga de trabajo y, en consecuencia, un crecimiento de los recursos humanos necesarios.

** En los casos de País Vasco, Madrid y Cataluña (solo aféresis) que realizan las gestiones de la coordinación de donantes, el importe correspondiente a dicha coordinación se repartirá a mitades entre las coordinaciones correspondientes y la Fundación. Por tanto, en el caso de trasplante 500€ y en el caso de cancelación por causas del paciente 250€ serán facturados directamente al centro del paciente (centro solicitante o trasplante) por la entidad que coordina la gestión del donante.





TARIFAS DE LOS CENTROS ESPAÑOLES A REDMO
DONANTES VOLUNTARIOS
Efectivo 2023

Servicios donantes

Ampliación de tipaje	Tarifa única para tipificación de A, B, C, DRB ₁ , DQB ₁ , DPB ₁ por alta resolución (NGS)	380 €
	Alelos adicionales (incluido CCR5Δ32)	150 €
Muestra confirmatoria	Cuestionario médico (HAC)	100 €
	Muestra de sangre y realización de marcadores serológicos básicos, CMV y grupo sanguíneo	100 €
Donación	Examen médico *	1.000 €
	Muestra pre-donación (sin analíticas) *	80 €
	Extracción de progenitores hematopoyéticos (médula ósea o sangre periférica) **	10.000 €
	Extracción de linfocitos no estimulados	4.500 €
	Extracción de sangre total	500 €
	Criopreservación del producto*	1.350 €

(*) A facturar solamente cuando no se llegue al trasplante.

(**) Incluye determinación completa enfermedades infecciosas y el examen físico del donante.





Servicios sangre de cordón umbilical

Informe de unidad	<i>Informe de la unidad de sangre de cordón umbilical</i>	
Ampliación de tipaje	Tarifa única para tipificación de A, B, C, DRB ₁ , DQB ₁ , DPB ₁ por alta resolución (NGS)	380 €
	Alelos adicionales (incluido CCR5Δ32)	150 €
Envío de muestras	Muestra adicional pre-donación sin analítica (ADN, suero materno/SCU, ...)	80 €
Envío de unidades SCU	Unidad de SCU (precio máximo) *	23.000 €

* El importe de la unidad de cordón umbilical podrá variar en función del Banco de origen, siendo el precio indicado el máximo facturable. REDMO incrementará al importe facturado por el Banco de Cordón un total de 500 €.





Propuesta de nuevas tarifas entre CCAA (Donante español-Paciente español)

Servicios entre españoles no facturables a través de REDMO

Ampliación de tipaje	50 €
Obtención MO/SP	4.000 €
Obtención de unidad de SCU	23.000 €
Cuestionario, muestra de sangre y realización de marcadores serológicos básicos y CMV para muestra confirmatoria	150 €
Obtención de linfocitos	1.000 €
Obtención de sangre total	200 €
Examen médico y marcadores completos para trasplante	150 €
Coordinación de la donación*	500 €
Cancelación de la donación (causas pacientes/CT) *	250 €

*Solo aplica a aquellas CCAA que gestionan la coordinación del donante.

Y para que así conste, firmo este documento, en Bilbao a

JOSE IGNACIO
ARANZABAL
PEREZ

Firmado
digitalmente por
JOSE IGNACIO
ARANZABAL PEREZ
Fecha: 2023.07.05
09:41:51 +02'00'

José Ignacio Aranzábal Pérez
Secretario de la Comisión de Trasplantes
del Consejo Interterritorial del SNS



ANEXO II INDICADORES DE CALIDAD

Los indicadores irán dirigidos a:

1.1. Optimizar la información que el REDMO da a las Comunidades Autónomas, tanto a los profesionales sanitarios que se relacionan con los candidatos a trasplante de Progenitores Hematopoyéticos como con las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante; en este sentido deberá enviarse copia de la información remitida a los profesionales a la Coordinación Autonómica de Trasplante.

Indicador:

- % de candidatos con información enviada al mes, 3 meses y 6 meses desde el inicio de la búsqueda.
- Grado de satisfacción de los especialistas demandantes de las búsquedas (Encuesta diseñada por el REDMO y revisada por Coordinación de Trasplante).
- Grado de satisfacción de los Coordinadores Autonómicos de Trasplante (Encuesta diseñada por el REDMO y revisada por Coordinación de Trasplante).
- Grado de cumplimiento de programas de información-formación (Programa REDMO de acuerdo con Coordinación de Trasplante).

1.2. Mejorar el operativo de búsqueda de donantes:

Indicador:

- Tiempo medio de localización de donante.
- Tiempo medio de anulación de búsquedas en otros Registros tras localización de donante.
- Tiempo medio de anulación de búsquedas tras cumplirse el año y los 2 años.
- Ahorro económico obtenido sobre el total del posible estimado por anulación de búsquedas de más de 1 año.

