

ACUERDO BILATERAL ENTRE LOS CENTROS DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DEL SERVICIO GALLEGO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS

Santiago de Compostela, 7 de septiembre de 2016.

REUNIDOS

De una parte, **Don Jesús Vázquez Almuiña**, consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia y presidente del Servicio Gallego de Salud, organismo autónomo adscrito a dicha Consejería, actuando en nombre y representación de éste último, de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidente, modificada por Ley 11/1988, de 20 de octubre; con los Decretos 41/2013 y 43/2013, de 21 de febrero, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente, y con lo establecido en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno de Galicia, así como en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Y de otra parte, **Don Albert Carreras Coll**, con DNI [REDACTED], en nombre y representación de la **FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS** inscrita en el Registro de Fundaciones de la Generalitat de Catalunya nº 424, con CIF G-58734070, con domicilio en la calle Muntaner, 383 de Barcelona, que gestiona el Registro de Donantes de Médula Ósea, establecimiento de tejidos autorizado por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya con fecha 13/12/2011 (en adelante REDMO)

Ambos, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen mutua y recíprocamente con capacidad legal suficiente para subscribir el presente acuerdo y, a tal efecto,

MANIFIESTAN

I.- 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, Servicios Sociales e Igualdad. Este registro se encuentra integrado en el Registro Internacional de Donantes de Médula Ósea y representa a España en dicho registro.

II.- El Servicio Galego de Saúde viene colaborando desde hace unos años con la Fundación con el objetivo de garantizar el desarrollo del REDMO en la Comunidad Autónoma de Galicia, 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, así como para colaborar en la obtención y trasplante de progenitores hematopoyéticos a través de los tres centros que el Servicio Gallego de Salud tiene habilitados en los Complejos Hospitalarios Universitarios de Santiago de Compostela, A Coruña y Vigo, cuyos responsables suscriben el presente documento.

III.- El Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, 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, establece

en su artículo 26 que la aplicación de células y tejidos humanos podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.4 del citado real decreto-ley.

Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos. La autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma determinará el periodo de vigencia de las autorizaciones, que no deberá ser inferior a dos años ni superior a cuatro, así como los requisitos para su posible renovación. Por otra parte, el artículo 11.3 del citado Real Decreto-ley exige que, en el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.

IV.- El tiempo transcurrido, la experiencia acumulada y la consolidación de las técnicas trasplante de progenitores, hacen conveniente establecer una relación estable y fluida con el REDMO, por lo que ambas partes desean formalizar mediante el presente acuerdo bilateral 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 necesitados de un trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) procedente de donante no emparentado.

Teniendo en cuenta lo anterior, las partes firmantes acuerdan suscribir el presente acuerdo, que someten a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto.

1. El objeto del presente acuerdo es formalizar y regular la relación entre la Fundación Internacional Josep Carreras y los Centros de trasplante de Progenitores Hematopoyéticos de las que dispone el Servicio Gallego de Salud en sus Complejos Hospitalarios Universitarios de Santiago de Compostela, A Coruña y Vigo, cuyos gerentes suscriben también el presente acuerdo, de conformidad con lo exigido en el art 11.3 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

2. De conformidad con la Ley 1/2016, do 18 de enero, de transparencia y buen gobierno de Galicia, con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y con lo previsto en el Decreto 132/2006, de 27 de julio, por el que se regulan los registros públicos creados en los arts 44 y 45 de la Ley 7/2005, de 29 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2006, la firma del presente convenio supondrá el consentimiento expreso a la Administración Autonómica, para incluir y hacer públicos los datos referidos al presente acuerdo bilateral en los Registros de Convenios de la Xunta de Galicia, por lo que la Consellería de Sanidad/Servicio Gallego de Salud dará publicidad de este instrumento de conformidad con lo que establecen las disposiciones aplicables en la materia.

Segunda.- Obligaciones de las partes.

1. El Servicio Gallego de Salud, a través de los Centros de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos de sus Complejos Hospitalarios Universitarios de Santiago de Compostela, A Coruña y Vigo, se compromete a:

- a) Cursar las peticiones de conformidad con el procedimiento descrito en el presente acuerdo.
- b) Disponer del personal cualificado y entrenado para la valoración de la idoneidad de la persona donante y para el correcto manejo del producto.
- c) Disponer de un responsable de Biovigilancia.
- d) Utilizar el Código de Identificación Único de la persona donante facilitado por REDMO, y asegurar la trazabilidad y anonimato de la misma.
- e) Remitir las correspondientes solicitudes de búsqueda y cumplimentar la información de seguimiento post-trasplante.
- f) Comunicar a REDMO la fecha de infusión y cualquier incidencia que se produzca en cada proceso.
- g) En caso de fallecimiento del paciente y consecuentemente imposibilidad de infundir el producto, el CT procederá a su destrucción, acreditando la misma mediante la emisión/aportación de un certificado en materia de trasplantes de progenitores hematopoyéticos
- h) Respetar la normativa y reglas internacionales vigentes en materia de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

2. La Fundación Internacional Josep Carreras (como gestora del REDMO) se compromete a:

- a) Responsabilizarse de que su dirección médica revise la idoneidad de la persona donante e informar a CS y CT de la localización de persona donante idónea.
- b) Facilitar al Centro de obtención toda la documentación necesaria.
- c) Realizar el cuestionario telefónico post-donación a la persona donante.
- d) Asumir el coste de los procedimientos según los conceptos y tarifas vigentes de los registros internacionales
- e) Respetar la normativa y reglas internacionales vigentes en materia de búsqueda de donantes de PH.

Tercera. Procedimiento.

A) Inicio de búsqueda de Donante no Emparentado (DnE)

- 1. Según lo establecido en el Documento de Indicaciones de Búsqueda de DnE aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Anexo I), el centro solicitante remite a REDMO el impreso de solicitud de Inicio de Búsqueda de DnE y la documentación descrita en el Anexo II DOC 003.
- 2. REDMO valida dicha documentación y procede a la activación de la búsqueda informando periódicamente del desarrollo de la misma a las partes implicadas (centro solicitante (en adelante CS), centro trasplantador (en adelante CT) y coordinación autonómica de trasplante (en adelante CA).

B) Localización de donante idóneo.

- 1. REDMO informará a CS y CT de la localización de persona donante idónea según normativa, (Anexo III 'Documento de Inmunólogos') y procede a la desactivación de

la búsqueda remitiendo al CT la información y la documentación necesarias para la solicitud del trasplante.

2. El CT valora la idoneidad del donante y:

- Si lo considera necesario, puede reactivar la búsqueda para localizar una persona donante que se ajuste más a sus criterios de selección.
- Solicita a la persona donante idónea localizada para colecta, indicando producto, celularidad requerida y la propuesta de programación, teniendo en cuenta que: desde la fecha del examen médico de la persona donante hasta la fecha de colecta del producto, no pueden transcurrir más de 30 días, y que el paciente no puede iniciar acondicionamiento hasta disponer del resultado y valoración del examen médico del donante (Clearance)
- El CT es responsable de la recogida del producto recogido en el centro de obtención que se indique.
- En caso de ser necesario, el CT deberá obtener permiso del Registro de origen de la persona donante antes de proceder a criopreservar el producto recibido. Este permiso se tramitará a través de REDMO.
- En el caso de fallecimiento del paciente y consecuentemente imposibilidad de infundir el producto, el CT procederá a su destrucción, acreditando la misma mediante la emisión/aportación de un certificado.

C) Localización de unidades de sangre de cordón (SCU) compatibles

1. Según indicación en el formulario de inicio de búsqueda de DnE, REDMO facilita al CT el listado de las SCU compatibles con el paciente. La selección de la/s mejor/es SCU puede realizarse desde el CT o a través de la Oficina de Selección de SCU mediante solicitud (anexo IV Doc. 028).
2. REDMO facilita el documento de solicitud de envío del SCU según el banco de origen.
3. El CT remite cumplimentado el documento de solicitud considerando:
 - Indicar la fecha en la que se desea recibir la SCU. El paciente no puede iniciar acondicionamiento antes de la confirmación de la buena recepción de la SCU en el centro de recepción indicado.
 - El centro de recepción de la SCU debe contar con personal cualificado para el correcto manejo del producto.
 - El CT debe confirmar a REDMO la fecha de infusión.

D) Seguimiento post trasplante del paciente

1. El CT se compromete a cumplimentar la información de seguimiento post-trasplante de paciente y remitirla a REDMO.
2. El REDMO debe tener el seguimiento post-trasplante a los 100 días y al año del trasplante.

F) Sobre los cambios de estado de una búsqueda

3. Cualquier petición de búsqueda aprobada por REDMO ésta "Activa".
4. Según normativa vigente (Anexo V), REDMO cancelará toda búsqueda que lleve más de 1 año activa o más de 1 año desactivada con o sin donante localizado.
5. Para cualquier cambio de estado debe remitirse a REDMO DOC 077 (anexo VI) y adjuntar la documentación que se especifica y requiere en cada caso.

Cuarta.- Gastos.

REDMO factura al CS/CT, según corresponda, y por los conceptos y tarifas vigentes establecidas por la Comisión de Trasplantes del Sistema Nacional de Salud.

REDMO factura al CT/CS, según corresponda, por los servicios solicitados por REDMO y realizados por los registros internacionales y empresas de transporte.

Los importes correspondientes a las operaciones que deban satisfacer los centros de Trasplante del Servicio Gallego de Salud se imputarán a las aplicaciones y dentro de los márgenes presupuestarios establecidos en el convenio firmado 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

Quinta. Comisión de seguimiento.

Las partes firmantes designarán un representante a los efectos de constituir una comisión de seguimiento, integrada por:

- Tres representantes designados por el Servicio Gallego de Salud (una por cada Centro de Obtención).
- Tres representantes designados por la Fundación Internacional Josep Carreras.

La Comisión de seguimiento tendrá las siguientes funciones:

- Impulsar y debatir las iniciativas y proyectos que se propongan llevar a cabo en el marco del presente acuerdo.
- Evaluar el grado de cumplimiento y desarrollo del presente acuerdo y de los proyectos que se lleven a cabo en su desarrollo.
- Tratar sobre la interpretación, modificación o resolución de este acuerdo.

Dicha comisión se reunirá con una periodicidad mínima anual y siempre que lo inste cualquiera de las partes firmantes.

Sexta. Naturaleza jurídica y jurisdicción.

1. El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se registrará por la Ley 30/1992, del 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común y por la legislación sobre la materia objeto del mismo. En particular, a título enunciativo y no excluyente, en lo no previsto en el presente convenio serán de aplicación:

- Acuerdo Marco entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Internacional Josep Carreras para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados. Renovado en Marzo 2015.
- Plan Nacional de Donación de Médula Ósea. Noviembre 2012.
- Orden Ministerial SSI/2512/2013 de 18 de diciembre por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.
- Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, 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.
- International Standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries. World Marrow Donor Association, Enero 2014.

- RD 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Recomendaciones y requerimientos mínimos para la búsqueda de donantes no emparentados histocompatibles para la práctica de trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Noviembre 2012.
- Documento de indicaciones de búsqueda de donantes no emparentados. Marzo 2014.
- RD 65/2006 de 30 de enero, se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. De conformidad con el dispuesto en el artículo 4.1.c) del Real decreto legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por lo que se aprueba el texto refundido de la Ley de contratos del sector público, 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 el señalado en el artículo 4.2 del citado texto legal.

3. 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.

Séptima. Protección de datos.

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, además del resto de legislación vigente en esta materia, ambas partes se comprometen a guardar la más estricta confidencialidad respecto de cualquiera de las informaciones, datos y documentación de carácter personal a la que tengan acceso en virtud del presente convenio y al deber de guardarlos, sin que puedan utilizarlos para usos diferentes a los previstos en el mismo, hacen constar, de manera expresa, que velarán por el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales de aplicación en cada caso. Estas obligaciones subsistirán incluso después de finalizar las relaciones negociables entre las partes.

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

Octava. 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:

- El común acuerdo de las partes firmantes del mismo, que se plasmará por escrito.
- La imposibilidad, legal o material, de dar cumplimiento a sus cláusulas.
- Incumplimiento total o parcial de sus cláusulas
- La vulneración del deber de confidencialidad sobre los datos de carácter personal o de cualquier otra obligación derivada de la legislación de protección de datos de carácter personal.
- El transcurso del plazo previsto, o cualquiera de sus prórrogas.
- El desistimiento unilateral de cualquiera de las partes, notificado con 3 meses de antelación a la producción de sus efectos.

La resolución del acuerdo conllevará la liquidación de las actuaciones ejecutadas con anterioridad a la producción de la causa de resolución.

Novena. Vigencia.

El presente Acuerdo entra en vigor a partir del día siguiente a su firma con una vigencia de 5 años, prorrogable por años sucesivos y de forma tácita si no es denunciado por cualquiera de las partes con tres meses de antelación a su fecha de vencimiento.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Acuerdo, en sextuplicado ejemplar en el lugar y fecha indicado.

Por el Servicio Gallego de Salud

Por la Fundación Internacional Josep Carreras

Sr. D. Jesús Vázquez Almuiña

Sr. D. Albert Carreras Coll

Por el Centro de Trasplante de
Santiago de Compostela

Por el Centro de Trasplante de A Coruña

D. Luis Verde Remeseiro

D. Francisco José Vilanova Fraga

Por el Centro de Trasplante de Vigo

D. Félix Rubial Bernárdez