

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS (ADOS) Y EL CENTRO VASCO DE TRANSFUSIÓN Y TEJIDOS HUMANOS (CVTTH) PARA ENVÍO DE MUESTRAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN CASO DE INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDAD.

Santiago de Compostela, a 13 de marzo de 2025

REUNIDOS

De una parte, don Antonio Gómez Caamaño, Conselleiro de Sanidade, Presidente del Servicio Galego de Saúde y de la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, de conformidad con los Decretos 144/2024 y 145/2024, del 20 de mayo, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidade y del Servicio Galego de Saúde, respectivamente, y con el artículo 11 del Decreto 142/2015, del 17 de septiembre, por el que se crea la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos y se aprueban sus estatutos.

Y de otra parte, Don Roberto Ibarretxe Altube, Director Gerente del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (en adelante CVTTH), organización sanitaria perteneciente al Ente Público de derecho privado, Osakidetza - Servicio Vasco de Salud, que actúa en nombre y representación del mismo en virtud de su nombramiento de fecha 30 de junio de 2006 mediante Resolución 511/2006 de la Directora General de Osakidetza - Servicio Vasco de Salud, y publicada en el BOPV con fecha 31 de agosto de 2006 y por las facultades conferidas por los estatutos sociales del Ente Público Osakidetza Servicio Vasco de Salud de conformidad con el Decreto 255/1997 de 11 de noviembre y según lo dispuesto en la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad legal para obligarse y subscribir el presente convenio, y para tal efecto,

EXPONEN

Primero.- Que de conformidad con lo previsto en sus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, del 17 de septiembre, la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adelante ADOS) es una agencia pública autonómica que se encuadra dentro de las entidades públicas instrumentales reguladas en el título III de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia.

La ADOS se encuentra adscrita a la consellería competente en materia de sanidad, y tiene como fin actuar como un instrumento de gestión eficiente para asegurar la donación voluntaria de sangre, el procesamiento, fraccionamiento, almacenaje y abastecimiento de componentes sanguíneos y hemoderivados, la coordinación de trasplantes de órganos y la obtención, procesamiento, almacenaje, distribución e implante de células y tejidos, aplicando los criterios de calidad vigentes en el mercado y en la legislación de aplicación, y seguridad marcados tanto por la legislación vigente como por las guías científicas, y asegurando que se cumplen todos los aspectos éticos inherentes a la donación y al uso de sustancias de origen humana procedentes de la misma.

Segundo.- De conformidad con el artículo 9 de los estatutos de la ADOS, es competencia de la agencia conseguir donaciones voluntarias y altruistas de sangre, médula ósea y sangre de cordón umbilical para cubrir las necesidades del sistema sanitario de Galicia, así como

conseguir las donaciones de células y tejidos necesarios para atender las necesidades de los/las pacientes del sistema sanitario de Galicia y de los programas de investigación celular.

Tercero.- Que de conformidad con lo señalado en los artículos 13, 14 y 15 del Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, por el que se establecen los Estatutos Sociales del Ente Público de Derecho Privado Osakidetza - Servicio Vasco de Salud y como Organización de servicios sanitarios perteneciente al citado Ente, el CVTTH realiza la actividad de provisión de servicios sanitarios, actuando a tal efecto bajo el principio de autonomía económico-financiera y de gestión.

Su objeto es garantizar el abastecimiento al sistema sanitario de Euskadi, público y privado, de sangre y tejidos y resto de sustancias de origen humano (SoHO) en el momento adecuado y promover que se realiza un buen uso de las mismas.

De igual modo el CVTTH centra sus esfuerzos en promoción de la donación y búsqueda de la independencia estratégica en la provisión de sangre y tejidos y resto de sustancias de origen humano (SoHO) desde la corresponsabilidad, la apuesta por la donación voluntaria no remunerada y el logro de una base sólida y estable de personas donantes.

Cuarto.- Que ambas instituciones incluyen en su actividad un Banco de Sangre de Cordón Umbilical y de Progenitores Hematopoyéticos.

Quinto.- Que la actividad del Banco de Sangre de Cordón y de Progenitores Hematopoyéticos, de ambas instituciones queda regulada por el RD Ley 9/2014, en el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, la preservación, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Sexto.- Que ambas instituciones quieren dar cumplimiento a la normativa vigente y definir las actuaciones que el Banco de Sangre de Cordón y de Progenitores Hematopoyéticos emprenderá en los supuestos de interrupción, suspensión o cese de su actividad tal como especifica el RD Ley 9/2014.

Por lo anteriormente expuesto, los firmantes expresan su voluntad de facilitar y fomentar su colaboración, por lo que acuerdan la firma del presente convenio, de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto y finalidad

El objeto del presente convenio es establecer la forma y condiciones de cooperación entre las partes firmantes, para el caso de que cualquiera de ambas instituciones tuviera que interrumpir, suspender o cesar su actividad.

La finalidad del convenio es definir las actuaciones que el Banco de Sangre de Cordón y de Progenitores Hematopoyéticos emprenderá en el supuesto de interrupción de su actividad y dar cumplimiento a lo establecido en la normativa vigente y en particular a lo establecido en: 1) 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, 2) Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE, y 3) Estándares CAT de obtención,

procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical, 5.ª edición (2022) de la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular (FCAT).

Segunda.- Obligaciones del centro emisor que interrumpe su actividad

1. El/la Director/a del Banco de Cordón y/o Responsable de Progenitores Hematopoyéticos notificará por escrito la interrupción o suspensión de su actividad al/la director/a del banco receptor detallando las causas que ocasionaron dicha interrupción. Informará e identificará el número de muestras previstas al trasladar, medios a utilizar para garantizar la cadena de frío y período previsto de interrupción de actividad.
2. Organizará, sufragará y gestionará el transporte de las muestras hasta su destino.
3. Una vez reanudado el servicio, organizará, sufragará y gestionará el regreso de las muestras.

Tercera.- Obligaciones del centro emisor que ponga fin o cese su actividad

1. El/la Director/a del Banco de Cordón y/o Responsable de Progenitores Hematopoyéticos notificará por escrito el cese de su actividad al/la director/ del banco receptor detallando las causas que ocasionaron el cese o interrupción. Informará e identificará el número de muestras previstas al trasladar, medios a utilizar para garantizar la cadena de frío y la trazabilidad y período previsto de cese o finalización de actividad.
2. Organizará, sufragará y gestionará el transporte de las muestras hasta su destino.

Cuarta.- Obligaciones centro receptor

1. El/la Director/a del Banco de Cordón receptor y/o Responsable de Progenitores Hematopoyéticos aceptará por escrito la recepción de las muestras.
2. Utilizará los procedimientos propios de procesamiento, criopreservación y control de calidad.
3. Facilitará, en su caso, la gestión del regreso de las muestras.

Quinta.- Comisión mixta de seguimiento del convenio

Para la realización y control de aquellas acciones que, con motivo del presente convenio, sean llevadas a cabo, se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento, con la finalidad de resolver las dudas e incidencias que se produzcan en su interpretación y aplicación.

Esta comisión estará compuesta por al menos dos representantes de cada institución

Por ADOS:

1. Jefe/a de Área de Sangre, Componentes Sanguíneos y Hemoderivados
2. Facultativo/a responsable técnico/a del Banco de Sangre de Cordón.

Por CVTTH:

1. Responsable de la Unidad de Fraccionamiento
2. Facultativo/a responsable técnico/a del Banco de Sangre de Cordón

Sexta.- Causas de resolución del convenio

Son causas de resolución del convenio:

- a) El transcurso del plazo de vigencia do convenio sin acordarse prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
- d) Por decisión judicial declaratoria de nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas en otras leyes.

Séptima.- Resolución de conflictos

Las partes firmantes del presente convenio se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en la ejecución del mismo. De no llegarse a acuerdo, las cuestiones objeto de divergencia serán tratadas en la Comisión Mixta de Seguimiento y, de persistir, serán elevadas al Conselleiro de Sanidade de la Xunta de Galicia, cuya resolución pondrá fin a la vía administrativa y podrá ser impugnada ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Octava.- Protección de datos

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, ambas partes se comprometen a guardar la mas 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 ser utilizados para usos diferentes a los previstos en el mismo, haciendo 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 concluidas las relaciones negociales entre las partes.

Novena.- Vigencia, prórroga y modificación del convenio

1. La duración del presente convenio será de cuatro años desde el día siguiente al de su firma, salvo denuncia expresa de una de las partes firmantes.
2. El convenio podrá ser modificado a propuesta de la Comisión Mixta de Seguimiento del Convenio y previo acuerdo de las partes.
3. En cualquier momento, antes de la finalización del plazo de vigencia del convenio, las partes podrán acordar su prórroga por un período de hasta cuatro años adicionales salvo denuncia expresa de alguna de las partes, formulada con una antelación mínima de dos meses al vencimiento del plazo inicial o de cualquiera de sus prórrogas. Así mismo las partes podrán acordar, de mutuo acuerdo, la extinción del convenio.

Décima.- Naturaleza jurídica del convenio

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá por la Ley 39/2015, del 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas y por la Ley

