

ACUERDO BILATERAL ENTRE LOS CENTROS DE OBTENCIÓN 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, **Sr. 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 (en adelante REDMO), establecimiento de tejidos autorizado por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya con fecha 13/12/2011.

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 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 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 9.1 que la obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.1 del mismo real decreto-ley.

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 de obtención 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 obtención 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 Obtención de Progenitores Hematopoyéticos de sus Complejos Hospitalarios Universitarios de Santiago de Compostela, A Coruña y Vigo, se compromete a:

- a) Atender las solicitudes de obtención cursadas de conformidad con el procedimiento descrito en el presente acuerdo.
- b) Disponer del personal cualificado y entrenado para la valoración clínica de la persona donante y para la obtención de los PH.
- 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 los resultados a REDMO en la forma y fecha previstas.
- f) Comunicar a REDMO cualquier incidencia que se produzca en cada proceso.
- g) Respetar la normativa y reglas internacionales vigentes en materia de obtención 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.
- b) Facilitar al Centro de obtención toda la documentación necesaria para el transporte del producto.
- c) Realizar el cuestionario telefónico post-donación a la persona donante.
- d) Asumir el coste de la obtención de PH, según los conceptos y tarifas vigentes establecidas por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en lo referente a facturación para registros internacionales.
- e) Respetar la normativa y reglas internacionales vigentes en materia de obtención de PH.

Tercera. Procedimiento.

1. REDMO recibe la solicitud de obtención de progenitores hematopoyéticos (en adelante PH). Revisa que paciente y donante cumplan con los estándares establecidos por el Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema de Salud y contacta con el donante para verificar su voluntad, aprobación y disponibilidad para el proceso de donación.

2. REDMO contacta con el Centro de Obtención para coordinar el proceso de obtención (fecha examen médico, fecha resultados del mismo, fecha de obtención) que se ajustará en la medida de lo posible a las fechas propuestas por el Centro de trasplante (en adelante CT) y a la disponibilidad del donante. Asimismo, informa al CT de la planificación (Anexo I DOC 029). Durante todo el proceso tan solo se

utilizará el Código de Identificación Único del donante facilitado por REDMO para mantener y asegurar la trazabilidad y anonimato del mismo.

3. El día del examen médico el Centro de Obtención debe:

- Confirmar la identidad del donante.
- Velar para que se apliquen las máximas medidas para preservar la seguridad de la persona donante.
- Asegurar la confidencialidad y anonimato de la persona donante.
- Realizar examen médico a la persona donante según instrucciones que se facilitan en el impreso COM 531 (Anexo II).
- Se procurará que la persona donante vaya acompañado de un/una voluntario/a del Centro de Obtención para facilitar el acceso a las pruebas.
- Siempre que sea posible es recomendable que las pruebas se realicen en un solo día.
- La persona donante tiene derecho a ser informada de los resultados obtenidos.

4. El Centro de Obtención debe remitir los resultados a REDMO según lo establecido en el COM 531 en la fecha prevista, así como la aceptación del donante por parte del facultativo responsable de la donación empleando el FORM 123.

5. El Director Médico de REDMO revisará la idoneidad de la persona donante según lo establecido en el anexo II y III del RDL 9/2014.

6. REDMO facilita al Centro de Obtención toda la documentación necesaria a adjuntar al producto para su transporte (Anexo III COM 554).

7. A la finalización de la obtención el Centro de Obtención reportará a REDMO el FORM 125 (Anexo IV) indicando la celularidad recogida y comunicará cualquier incidencia que se haya producido.

8. REDMO realizará el cuestionario telefónico post-donación a la persona donante (Anexo V COM 547/548) al día siguiente, a la semana y anualmente, por un periodo no inferior a 10 años (COM 586). En caso de detectarse alguna anomalía será reportada al Director Médico del REDMO con la finalidad de adoptar las medidas oportunas para su notificación al centro de obtención y a la World Marrow Donor Association para el seguimiento de la incidencia. Esta acción en ningún caso sustituye a las medidas que deban adoptar los centros de obtención en cumplimiento de las normas de Biovigilancia vigentes.

9. El Centro de Obtención facturará a REDMO según los conceptos y tarifas vigentes establecidas por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para los registros internacionales

Cuarta. 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:

- a) Impulsar y debatir las iniciativas y proyectos que se propongan llevar a cabo en el marco del presente acuerdo.
- b) Evaluar el grado de cumplimiento y desarrollo del presente acuerdo y de los proyectos que se lleven a cabo en su desarrollo.
- c) 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.

Quinta. Naturaleza jurídica y jurisdicción.

1. El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá 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.

Sexta. 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.

Séptima. 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 común acuerdo de las partes firmantes del mismo, que se plasmará por escrito.
2. La imposibilidad, legal o material, de dar cumplimiento a sus cláusulas.
3. Incumplimiento total o parcial de sus cláusulas
4. 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.
5. El transcurso del plazo previsto, o cualquiera de sus prórrogas.
6. 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.

Octava. 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 Obtención de
Santiago de Compostela

Por el Centro de Obtención de A Coruña

D. Luis Verde Remeseiro

D. Francisco José Vilanova Fraga

Por el Centro de Obtención de Vigo

D. Félix Rubial Bernárdez