

ACORDO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS E A ÁREA SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA E BARBANZA PARA A OBTENCIÓN DE SANGUE DE CORDÓN UMBILICAL.

Santiago de Compostela 14/01/2025.

COMPARECEN

Dunha parte, don Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidade, presidente do Servizo Galego de Saúde e da Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa presidencia, de conformidade cos Decretos 144/2024 e 145/2024, do 20 de maio, polos que se establecen as estruturas orgánicas da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, respectivamente, e co artigo 11 do Decreto 142/2015, do 17 de setembro, polo que se crea a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos e se aproban os seus estatutos.

Doutra parte, don Ángel José Facio Villanueva xerente da Área Sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza (en adiante a área sanitaria), que actúa en nome e representación da mesma.

Ambas partes recoñécense mutuamente capacidade legal para obrigarse e subscribir o presente acordo, e para o efecto,

EXPOÑEN

Primeiro.- Que de conformidade co previsto nos seus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, do 17 de setembro, a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adiante ADOS) é una axencia pública autonómica que se encadra dentro das entidades públicas instrumentais reguladas no título III da Lei 16/2010, de 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

A ADOS atópase adscrita á consellería competente en materia de sanidade, e ten como fin actuar como un instrumento de xestión eficiente para asegurar a doazón voluntaria de sangue, o procesamento, fraccionamento, almacenaxe e abastecemento de compoñentes sanguíneos e hemoderivados, a coordinación de transplantes de órganos e a obtención, procesamento, almacenaxe, distribución e implante de células e tecidos, aplicando os criterios de calidade vixentes no mercado e na lexislación de aplicación, e seguridade marcados tanto pola lexislación vixente coma polas guías científicas, e asegurando que se cumpren todos os aspectos éticos inherentes á doazón e ao uso de substancias de orixe humana procedentes da mesma.

De conformidade co artigo 9 dos seus estatutos é competencia da axencia conseguir doazóns voluntarias e altruístas de sangue, medula ósea e sangue de cordón umbilical para cubrir as necesidades do sistema sanitario de Galicia, así como conseguir as doazóns de células e tecidos necesarios para atender as necesidades dos/as doentes do sistema sanitario de

Galicia e dos programas de investigación celular.

Segundo.- Que a área sanitaria é unha estrutura organizativa sen personalidade xurídica que xestiona, con autonomía funcional e de forma integrada, a xestión dos centros, recursos sanitarios, prestacións e programas da atención sanitaria, tanto do nivel de atención primaria como hospitalaria, así como a coordinación socio sanitaria e de promoción e protección da saúde, no seu respectivo ámbito territorial.

De conformidade co artigo 6 do Decreto 134/2019, do 10 de outubro, polo que se regulan as áreas sanitarias e os distritos sanitarios do Sistema público de saúde de Galicia, son funcións da Xerencia da Área Sanitaria as seguintes, entre outras:

- Xestionar todos os recursos da respectiva área sanitaria para garantir a prestación dos servizos definidos na carteira de servizos.
- Potenciar a cooperación en materia de investigación, desenvolvemento, innovación e transferencia de coñecementos entre o sistema sanitario público, outras administracións, as empresas e as universidades.

Terceiro.- Que a área sanitaria ten capacidade de obtención de unidades de sangue de cordón umbilical (en adiante SCU) e a ADOS procesa, conserva e coordina as extraccións de SCU, doadas de xeito altruísta nos centros sanitarios de Galicia.

Cuarto.- Que as actividades relacionadas coa obtención, procesamento e almacenaxe de unidades de SCU están reguladas no Decreto 210/2008, do 28 de agosto, polo que se establece o procedemento de autorización e se aplican normas de calidade e seguridade en actividades relacionadas coas células e tecidos humanos.

Quinto. Segundo establece o Plan Nacional de Sangue de Cordón Umbilical 2020-2025 (aprobado pola Comisión de Trasplantes do Consello Interterritorial del Sistema Nacional de Saúde, con data 31 de Marzo de 2020), *"para la consideración de que una Unidad Obstétrica forme parte del programa de SCU, el paso inicial es que la gerencia del Centro tramite una solicitud administrativa al órgano que corresponda (puede variar según la Comunidad Autónoma). Una vez realizada la autorización por la entidad correspondiente y comprobada la idoneidad de la Unidad Obstétrica, la relación entre ésta y el BSCU se establece mediante **acuerdos de colaboración** firmados por la Dirección y/o Gerencia de ambos centros en los que se establecen las obligaciones de cada parte, la vigencia, las cláusulas de extinción de los acuerdos y la jurisdicción que los regula y las personas responsables de contacto entre ambas instituciones"*.

Para estes efectos, a Área Sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza dispón de unidade obstétrica e ADOS funciona como Banco de sangue de cordón umbilical (BSCU).

Polo anteriormente exposto, as partes acordan subscribir o presente acordo de conformidade coas seguintes

CLÁUSULAS

Primeira.- Obxecto e finalidade

O obxecto do acordo é establecer a forma e condicións da cooperación entre as partes asinantes, para a obtención de sangue de cordón umbilical (SCU) doada de forma altruísta na área sanitaria.

A finalidade do acordo é regular a transferencia do SCU obtido pola área sanitaria para que a ADOS poda analizala e almacenala no banco de sangue de cordón umbilical para o seu posterior uso.

Segunda.- Compromisos da ADOS

1. Designar unha persoa responsable ou coordinadora da actividade
2. Manter en vigor as autorizacións necesarias relativas á validación e obtención de SCU procedentes de doantes.
3. Dispoñer da capacidade para realizar satisfactoriamente as actividades encomendadas, tendo para eso instalacións axeitadas, equipos, coñecemento, experiencia e persoal competente.
4. Utilizar o SCU enviado pola área sanitaria, exclusivamente para o fin para o que está autorizada pola doante, quedando prohibido o seu uso para calquera outro fin que non sexa o estipulado na autorización que esta outorgue por escrito.
5. Non efectuar cambios sen autorización, fora dos términos deste acordo, que poidan afectar negativamente á cualidade dos termos aquí pactados.
6. Remitir anualmente á área sanitaria un informe onde se garanta a continuidade no cumprimento do estipulado no presente acordo.
7. Non utilizar o SCU para fins non descritos no presente acordo por si mesma ou a través de terceiros.
8. Someterse ás inspeccións pertinentes por parte das autoridades competentes.
9. Este acordo non restrinxe o dereito da área sanitaria a publicar, difundir ou divulgar información relacionada co SCU obtida nas súas instalacións.
10. Responsabilizarse das tarefas de transporte, validación, procesamento, preservación, almacenamento e distribución do SCU, segundo establece o Plan Nacional de Sangue de Cordón Umbilical 2020-2025.

Terceira.- Compromisos da área sanitaria

1. Adoptar en todo momento a normativa vixente respectando os principios éticos aplicables as actividades realizadas con mostras de SCU.
2. Designar unha persoa responsable ou coordinadora da actividade.
3. Manter en vigor as autorizacións necesarias relativas á validación e obtención de SCU procedente de doantes.
4. Dispoñer da capacidade para realizar satisfactoriamente as actividades encomendadas, tendo para elo instalacións axeitadas, equipos, coñecemento, experiencia e persoal competente.
5. Garantir que as tarefas de obtención, procesamento e distribución do SCU seguen os procedementos aprobados, especialmente o que establece o Plan Nacional de Sangue de Cordón Umbilical 2020-2025.

6. Preparar as mostras coa debida dilixencia e respectar o calendario de envíos acordado coa ADOS.
7. Non efectuar cambios sen autorización, fóra das cláusulas do acordo, que poidan afectar negativamente á calidade dos termos aquí pactados.
8. Someterse ás inspeccións pertinentes por parte das autoridades competentes.
9. Enviar á ADOS, xunto coa unidade de SCU, unha mostra de sangue da doante para a realización de probas analíticas e toda a información solicitada relativa á doazón.
10. Realizar a doazón, obtención, preparación e entrega do SCU á ADOS segundo o establecido no Plan Nacional de Sangue de Cordón Umbilical 2020-2025, asegurando en todo caso a trazabilidade da doazón e o mantemento das condicións de conservación das mostras dende a súa obtención ata o seu envío á ADOS.

Cuarta.- Contacto e entrega do SCU

A doazón poderase realizar dentro dos seguintes días e horarios: desde o domingo a partir das 16 horas ata as 14 horas do xoves. Avisarase con antelación suficiente dos horarios de recollida que garantan o procesamento de cordón durante pontes e festivos.

Este horario non afecta nos casos que se poidan presentar de doazón dirixida, nos que se establecerán as medidas a adoptar individualmente.

Dende o hospital notificarase á ADOS da existencia de unidades de SCU para proceder a súa recollida.

A bolsa co SCU, as mostras e a documentación xerada serán recollidas pola ADOS, preferentemente en horario de tarde, ben sexa polo persoal propio designado expresamente ou ben a través da empresa adxudicataria do servizo de transporte da ADOS, previa solicitude do responsable da unidade de criobioloxía da ADOS, que dará as instrucións de recollida segundo as rutas, días e horarios establecidos no contrato de transporte citado.

Quinta.- Responsabilidades

En ningún caso, a área sanitaria será responsable do uso que a ADOS e/ou os seus empregados fagan das unidades de SCU. Unha vez realizada a entrega das unidades de SCU ao transportista da ADOS, a área sanitaria quedará exenta de eventuais perdas, reclamacións, danos ou responsabilidades que poidan derivarse do uso, almacenamento ou eliminación da unidade de SCU por parte da ADOS e/ou os seus empregados, exceptuando o caso en que tales perdas, reclamacións, danos ou responsabilidades sexan resultado directo dunha negligencia ou conduta dolosa da área sanitaria.

Sexta.- Financiamento

A sinatura do presente acordo convenio non supón compromiso económico e por iso non se precisa consignación orzamentaria.

Sétima.- Comisión de seguimento do acordo

1. Para a realización e control daquelas accións que con motivo do presente acordo, sexan levadas a cabo, constituirase unha Comisión de Seguimento, coa finalidade de resolver as dúbidas que se produzan na súa interpretación e aplicación.
2. Esta comisión estará composta polo menos por un/unha representante designado/a pola

ADOS e polo menos un/unha representante designado/a pola área sanitaria.

3. A Comisión de Seguimento terá as seguintes competencias:

- a) Establecer os protocolos de envío e recepción das mostras.
 - b) Garantir o desenvolvemento normal dos compromisos asumidos.
 - c) Coordinar as accións e articular instrumentos de mellora e fórmulas de incremento da eficacia.
 - d) Propoñer a designación das persoas de contacto de cada unha das partes para as notificacións as que se refire a cláusula oitava deste acordo.
4. A Comisión de Seguimento reunirse cando o solicite calquera das dúas partes.

Oitava.- Notificacións

1. Todas as notificacións, requirimentos, acordos, consentimentos, aceptacións, aprobacións ou comunicacións que sexan precisas de conformidade co presente acordo, ou que estean relacionadas co mesmo, deberán realizarse por escrito, empregando preferentemente medios electrónicos.
2. As comunicacións entre as Partes que se refiran á transferencia do SCU, intercambio de información confidencial e outros aspectos da execución ordinaria do acordo realizaranse ás persoas que se designen pola Comisión de Seguimento.

Novena.- Protección de datos

De conformidade co establecido no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo do Consello de 27 de abril de 2016 relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE así como na Lei Orgánica 3/2018, de 5 de decembro de Protección de Datos Persoais e Garantía dos Dereitos Dixitais, ambas partes comprométense a gardar a máis estrita confidencialidade respecto de calquera das informacións, datos e documentación de carácter persoal á que teñan acceso en virtude do presente acordo e ao deber de gardalos, sen que poidan ser utilizados para usos diferentes aos previstos no mesmo, facendo constar de maneira expresa que velarán polo cumprimento da normativa de protección de datos persoais de aplicación en cada caso. Estas obrigas subsistirán incluso despois de concluída a vixencia do acordo.

Décima.- Vixencia, prórroga e modificación

A duración do presente acordo será de dous anos, contados a partir do momento da súa sinatura. Ambas as partes poderán prorrogalo mediante acordo escrito, de conformidade co disposto na letra h) do artigo 49 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime Xurídico do Sector Público.

Undécima.- Resolución do acordo

Son causas de resolución do acordo as seguintes:

1. O transcurso do prazo de vixencia do acordo sen acordarse a súa prórroga.
2. O acordo unánime das partes.
3. O incumprimento das obrigas e compromisos asumidos por calquera das partes asinantes.

Neste caso, calquera das partes poderá requirir á outra que cumpra coas obrigas ou compromisos asumidos, informando diso á Comisión de seguimento do acordo.

4. Por resolución xudicial.

5. A denuncia expresa do acordo manifestada por calquera das partes con 3 meses de antelación.

A Comisión de Seguimento continuará en funcións e será a encargada de resolver as cuestións que puideran xurdir en relación coas actuacións en curso ou derivadas do acordo e tamén, para o caso de producirse a extinción, ata que se resolvan as cuestións pendentes.

Duodécima.- Natureza xurídica e xurisdición

Este acordo ten natureza administrativa e rexerase pola Lei 40/2015, do 1 de outubro e pola lexislación sobre a materia obxecto do mesmo.

De conformidade co disposto no artigo 6 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, pola que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, do 26 de febreiro de 2014, o presente convenio está excluído do ámbito de aplicación desta lei. Non obstante de conformidade co previsto no artigo 4 da dita lei aplicaranse os principios desta para resolver as dúbidas e lagoas que puideran presentarse.

As dúbidas que se presenten na súa interpretación e execución serán resoltas pola Comisión de seguimento. As partes quedan suxeitas á xurisdición contencioso-administrativa para a resolución de calquera conflito que puidera xurdir na aplicación do mesmo.

Décimo terceira.- Rexistro de convenios e transparencia.

A sinatura deste acordo leva implícito o consentimento expreso das persoas intervinientes para que a Administración pública autonómica galega poida facer públicos os datos de carácter persoal que figuren nel, de acordo co disposto na lei 19/2013 do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno e a Lei galega 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.

O presente acordo será obxecto de inscrición no Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia, nos termos previstos no Decreto 126/2006, do 20 de xuño, polo que se regula o Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia.

E en proba de conformidade asínase o presente convenio na data da sinatura dixital.

Pola Axencia Galega de Sangue, Órganos e Pola Área Sanitaria de Santiago de
Tecidos Compostela e Barbanza

Antonio Gómez Caamaño

Ángel José Facio Villanueva