

ACUERDO ENTRE EL SERVICIO GALLEGO DE SALUD, EN REPRESENTACIÓN DE LA AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS, Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS PARA DETERMINAR EL PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL.

Santiago de Compostela, 5 de agosto de 2019.

REUNIDOS

De una parte, _____, conselleiro de Sanidad y presidente del Servicio Gallego de Salud y de la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, 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 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 el artículo 11 del Decreto 142/2015, de 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, _____, con DNI _____, 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, 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,

EXPONEN

1. Las unidades de sangre de condón umbilical forman parte de los progenitores hematopoéticos encargados de producir células de sangre y de otros tejidos. El trasplante de células de cordón umbilical permite la curación de ciertas enfermedades, substituyendo la células defectuosas por otras normales procedentes de un donante sano.
2. Normalmente en estos caso, el donante es un familiar pero más de la mitad de los pacientes que requieren de un trasplante no dispone de un familiar compatible, por lo que es necesario recurrir al trasplante no emparentado. Para localizar posibles donantes se crearon los registros de donantes voluntarios.
3. En la comunidad Autónoma de Galicia, las unidades de sangre de cordón umbilical se almacenan en el Banco de Sangre de Cordón Umbilical, que es gestionado por la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos.

La Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos fue creada por el Decreto 142/2015, de 17 de septiembre, y puesta en funcionamiento el 1 de enero de 2016. Se adscribe a la Consellería de Sanidad a través de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servizo Galego de Saúde.

4. A su vez, las unidades de sangre de cordón umbilical se registran en el Registro español de donantes de médula ósea (REDMO) que es el órgano encargado de la búsqueda de un donante no familiar compatible.

ACUERDAN

Primero. El objeto de este acuerdo es determinar el procedimiento de suministro de las unidades de sangre de cordón umbilical solicitadas por REDMO con destino a un centro sanitario de cualquier parte del mundo.

Segundo. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical de la Comunidad Autónoma de Galicia garantiza una información veraz sobre la donación de sangre de cordón umbilical, siguiendo lo establecido en el Plan Nacional de Donación de Sangre de Cordón (PNSCU), que incluye los requisitos de estado de salud, riesgos y beneficios, voluntariedad y gratuidad de la donación. De igual modo debe informar de los requisitos de confidencialidad y el anonimato entre donante y receptor, así como de la necesidad de realizar unas pruebas analíticas mínimas y del derecho a conocer el resultado de las mismas.

Tercero. El banco de sangre de Cordón Umbilical debe guardar, custodiar y tener a disposición para su revisión el documento de Consentimiento Informado firmado durante el tiempo que la unidad de sangre de cordón umbilical permanezca en el registro.

Cuarto. El banco de sangre de cordón umbilical debe registrar los datos de filiación de la unidad de sangre de cordón umbilical en la aplicación nacional del registro de cordones o mediante volcado. Esta aplicación asigna de forma automática un Código de Identificación Único que debe mantenerse durante todo el proceso para asegurar su trazabilidad.

Quinto. El procedimiento de suministro de las unidades de sangre de cordón umbilical solicitadas por REDMO será el siguiente:

- a) REDMO remite a la persona/s designada/s por el banco de sangre de cordón umbilical las solicitudes de los registros extranjeros o de las coordinadoras de búsqueda para pacientes nacionales.
- b) Ampliación de información: Si REDMO no dispone de la información mínima consensuada sobre una unidad de sangre de cordón umbilical, solicitará al banco su cumplimentación en la base de datos de REDMO.
- c) Informe de la unidad de sangre de cordón umbilical validado por el banco de sangre de cordón umbilical
- d) Ampliación de tipaje: este test se realizará en el laboratorio de referencia autorizado a partir de las alícuotas de DNA conservadas a tal efecto y su resultado debe remitirse a REDMO en un período no superior a 15 días desde la fecha de solicitud.

e) Envío de muestras: El banco de sangre de cordón umbilical informará a REDMO de la fecha de recogida de las muestras para la coordinación de su recogida con la empresa de mensajería en un plazo no superior a 10 días.

f) Reserva de unidad de sangre de cordón umbilical: El banco de sangre de cordón umbilical realizará un informe final de la unidad de sangre de cordón umbilical, que incluya confirmación de ABO, sexo, HLA, viabilidad y CFUs, conteo de TNCs y CD34+, marcadores serológicos y tipaje materno. Dicho informe debe ser remitido a REDMO en un plazo no superior a 20 días.

g) Envío de unidad de sangre de cordón umbilical: El REDMO remitirá la solicitud de envío recibida de un registro internacional o de un centro de trasplante estatal al banco, coordinará su recogida con la empresa de mensajería y tramitará los permisos de exportación en caso necesario a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

Sexto. El banco de sangre de cordón umbilical facturará a REDMO según los conceptos y tarifas máximas vigentes establecidas por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Séptimo. El banco de sangre de cordón umbilical será responsable del mantenimiento y actualización de la base de datos de sus unidades de sangre de cordón umbilical en la aplicación nacional de registro de cordones.

Octavo. Las entidades firmantes, así como la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, se registrarán por el respeto a la normativa vigente nacional e internacional:

- a) 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 mayo 2018
- b) Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008
- c) Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.
- d) 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.
- e) International Standards for unrelated hemotopoietic progenitor cell donor registries. World Marrow Donor Association
- f) 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 (reglamento general de protección de datos).
- g) Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- h) Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

Noveno. El presente Acuerdo entrará en vigor a partir del día siguiente a su firma con una vigencia de 4 años.

Non obstante, las partes, de mutuo acuerdo, podrán acordar su prórroga anual, por un período de hasta cuatro años adicionales mediante la formalización del correspondiente acuerdo de prórroga, que deberá ser suscrito con una antelación de por lo menos tres meses a su fecha de vencimiento.

Décimo. Será causa suficiente de resolución del presente Acuerdo, el incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de sus cláusulas.

Décimo primero. Para la resolución de cualquier conflicto en la interpretación o ejecución del presente contrato, ambas partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que les pudiera corresponder, se someten expresamente a arbitraje de un solo árbitro, nombrado por la Organización Nacional de Trasplantes (u organismo que la sustituya) a quien encomiendan la designación del árbitro y la administración del arbitraje, obligándose a cumplir el laudo arbitral.

Y en prueba de conformidad, firman el presente en el lugar y fecha indicada.

Por el Servicio Gallego de Salud y
por la Axencia Galega de Sangue, Órganos e
Tecidos

Por la Fundación Internacional
Josep Carreras

D.

D.