

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD

- 11267** *Resolución de 8 de septiembre de 2020, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Organización Nacional de Trasplantes y la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular, en el ámbito de certificación y auditoría de bancos de sangre de cordón umbilical y de centros de obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular.*

Suscrito el 1 de septiembre de 2020, Convenio entre la Organización Nacional de Trasplantes y la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular en el ámbito de la certificación y auditoría de bancos de sangre de cordón umbilical y de centros de obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 8 de septiembre de 2020.—La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

#### ANEXO

**Convenio entre la Organización Nacional de Trasplantes y la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular en el ámbito de certificación y auditoría de bancos de sangre de cordón umbilical y de centros de obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular**

En Madrid, a 1 de septiembre de 2020.

#### REUNIDOS

De una parte, doña Beatriz Domínguez-Gil González, en su condición de Directora de la Organización Nacional de Trasplantes, conforme a lo dispuesto por Real Decreto 501/2017, de 12 de mayo, y en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 9.2 a) del Estatuto de la Organización, aprobado por Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre.

De otra, don José Manuel Cárdenas Díaz de Espada, en su condición de Presidente de la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular, actuando en nombre y representación conforme a las atribuciones que le confieren en la reunión del Patronato de la Fundación, el día 18 de diciembre de 2019, entidad inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación y Formación Profesional con el número 1.113, con sede social en Calle Aravaca 12, 1b 28010 Madrid y NIF G-64953094.

Las partes se reconocen mutua y recíprocamente capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio y, a tal efecto,

#### MANIFIESTAN

Primero.

La Organización Nacional de Trasplantes, O.A., (en adelante ONT) es un organismo público que tiene entre sus fines coordinar las actividades de donación, extracción,

preservación, distribución, intercambio y trasplante de órganos, tejidos y células en el conjunto del sistema sanitario español, así como la docencia, investigación, gestión del conocimiento y cooperación internacional en estas materias.

Segundo.

La Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular (en adelante Fundación CAT) es una entidad privada sin ánimo de lucro, que tiene como finalidades la mejora continua de la calidad en medicina transfusional y en terapia celular, mediante la actualización y edición periódica de las normas de calidad para centros de transfusión, servicios de transfusión, bancos de sangre de cordón umbilical, bancos de tejidos y unidades de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas; la certificación de los centros de transfusión, servicios de transfusión, bancos de sangre de cordón umbilical, bancos de tejidos y unidades de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas; y la promoción del programa de certificación.

Tercero.

Con fecha 18 de junio de 2012 ambas entidades suscribieron un Convenio de renovación automática. Con motivo de la entrada en vigor de la Ley 40/2015, el acuerdo quedó sin efectos jurídicos en octubre de 2019.

Cuarto.

Las partes están interesadas en seguir manteniendo la colaboración para la certificación, mediante la emisión del correspondiente documento acreditativo, de bancos de sangre de cordón umbilical así como de centros para la obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular; y para la realización de auditorías de calidad a las citadas entidades cuando ya se encuentren autorizadas.

Quinto.

La colaboración institucional que ampara este Convenio contribuye al desarrollo de la función social encomendada a las entidades firmantes, ya que por la vía de la certificación y de las auditorías de calidad a los centros acreditados se incentivan las buenas prácticas y el cumplimiento de la legalidad. Además de constituir un valioso instrumento para las Administraciones Sanitarias en el fomento y mejora continua de la calidad y de la seguridad biológica, es una garantía para los profesionales, para las autoridades de otros estados y para los ciudadanos como destinatarios últimos de esos servicios.

Por lo expuesto, ambas partes acuerdan suscribir el presente Convenio, que se regirá por las siguientes

## CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*

1. El objeto del presente Convenio es acordar la colaboración entre las partes para (i) - certificar, mediante la emisión de la correspondiente certificación, bancos de sangre de cordón umbilical así como centros para la obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular; y (ii) realizar auditorías de calidad a las citadas entidades, cuando dichos centros y entidades se encuentren ya autorizados.

Las actuaciones necesarias para certificar y para realizar auditorías deberán regirse por los criterios de independencia, imparcialidad e integridad y deberán fundamentarse en los estándares de certificación CCA y/o estándares CAT.

2. Lo anterior deberá entenderse sin perjuicio de las competencias que, sobre autorización e inspección de centros y servicios, atribuye la normativa española a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y a las de la Administración General del Estado.

Segunda. *Compromisos de las partes.*

Las Partes se comprometen a realizar el mayor esfuerzo para la realización del objeto al que se refiere la cláusula primera.

Por la Fundación CAT:

1. La Fundación CAT se compromete a realizar, a través de su Comité Técnico, las siguientes actividades:

a) Elaborar y actualizar los estándares con base en los cuales se realizarán las certificaciones de bancos de sangre de cordón umbilical así como de centros dedicados a la obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular. Dichos estándares se denominarán, respectivamente, (i) estándares para la obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CAT-ONT; y (ii) estándares para la obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de progenitores hematopoyéticos de cordón umbilical CAT-ONT.

b) Elaborar y actualizar los documentos necesarios y de mejora en el proceso de certificación, así como revisar y actualizar los tiempos de presencia de los auditores.

c) Realizar las auditorías de calidad correspondientes.

d) Formar a los miembros del Comité Técnico en auditorías de calidad y en sistemas de gestión de calidad así como en cualquier otra herramienta necesaria para el desarrollo de su actividad.

2. Asimismo, la Fundación CAT se compromete a realizar, a través de su Comité de Certificación, las siguientes actividades:

a) Evaluar los informes de auditoría de calidad relativos a bancos de sangre de cordón umbilical ya autorizados así como a centros para la obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular ya autorizados.

b) Evaluar las acciones correctivas remitidas por el centro auditado con el fin de subsanar las no conformidades detectadas en el transcurso de la misma.

c) Formular propuesta de concesión, mantenimiento, suspensión o retirada de la certificación que se otorgue en el ámbito de éste Convenio.

Por la ONT:

1. La ONT se compromete a designar tres profesionales que prestan servicios en la Organización a efectos de que colaboren, en calidad de auditores-observadores, con el Comité Técnico de la Fundación CAT en el desarrollo de las actividades descritas en el apartado 1 de compromisos asumidos por la FCAT.

2. Asimismo, la ONT se compromete a designar a tres profesionales que prestan servicios en la Organización a efectos de que colaboren con el Comité de Certificación de la Fundación CAT en el desarrollo de las actividades señaladas en el apartado 2 de compromisos asumidos por la FCAT.

En los documentos que se deriven de la colaboración señalada figurará la mención y grafismo de las entidades participantes.

La implicación de ambas organizaciones en las actividades definidas en el presente Convenio se llevarán a cabo con medios propios y fundamentalmente consistirán en la certificación de bancos de sangre de cordón umbilical así como de centros dedicados a la obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular en base a estándares de certificación CCA y/o estándares CAT así como la realización de auditorías de calidad a los centros autorizados.

*Tercera. Confidencialidad y Protección de datos personales.*

Las partes se obligan al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como a observar lo establecido por el Reglamento General de Protección de Datos, que sustituye a la directiva 95/46/EC sobre protección de datos, por sus normas internas en el ámbito de la seguridad, calidad y confidencialidad, y a adoptar las medidas necesarias a efectos de exigir a su personal la máxima discreción y secreto profesional con respecto a cualquier información a la que tengan acceso con motivo del presente Convenio. Asimismo se comprometen a no publicar ni divulgar ningún dato que se considere confidencial, excepto con permiso expreso de la contraparte.

*Cuarta. Comisión de Seguimiento.*

Para el seguimiento, vigilancia, control y resolución de cuantas cuestiones se susciten en torno a la interpretación y aplicación de la ejecución del presente Convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento integrada por dos (2) representantes de cada una de las Partes, designados por cada uno de los firmantes.

Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde la publicación en BOE del presente Convenio y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Supletoriamente se le aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados en la Sección 3.ª del Capítulo II del Título Preliminar de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

*Quinta. Naturaleza jurídica.*

El presente Convenio queda sometido al régimen jurídico de Convenios previsto en el Título Preliminar, Capítulo VI, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las dudas y controversias que pudieran suscitarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente Convenio y que no puedan ser resueltas de forma amistosa por las partes a través de la Comisión Mixta regulada en la Cláusula Cuarta, serán de conocimiento y competencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo.

*Sexta. Obligaciones económicas derivadas del Convenio.*

El presente Convenio no lleva aparejada obligación económico-financiera alguna para ambas partes, toda vez que las actividades descritas en la cláusula segunda forman parte de su actividad y vienen llevándose ya a cabo de manera ordinaria por ambas organizaciones.

*Séptima. Efectos, vigencia, renovación y modificación del Convenio.*

El presente Convenio se perfecciona con el consentimiento de las partes y comenzará a surtir efectos desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», previa inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO).

Tendrá una vigencia de cuatro (4) años, renovándose de forma expresa, por acuerdo unánime de las Partes, por un periodo de cuatro años adicionales. Esta renovación producirá efectos a partir de su inscripción en REOICO y su publicación en el BOE.

En el caso de que se modificara el texto, las nuevas condiciones a aplicar deberán quedar reflejadas en adenda al presente Convenio, suscrita previo acuerdo por todas las partes firmantes, en relación con el artículo 49.g) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Octava. *Extinción del Convenio.*

Este Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el Convenio o en otras leyes.

Si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del Convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Novena. *Incumplimiento.*

En caso de incumplimiento de las obligaciones, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de un (1) mes con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio, en cuyo caso a la parte incumplidora le deparará el perjuicio a que en Derecho hubiere lugar.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las Partes firman todas las páginas del presente Convenio, en el lugar indicado al inicio.—Por la Organización Nacional de Trasplantes, la Directora, Beatriz Domínguez-Gil González.—Por la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular, el Presidente, José Manuel Cárdenas Díaz de Espada.